

THÈSE

pour obtenir le grade de

Docteur

De

L'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers

Spécialité « Bio-mécanique »

Présentée et soutenue publiquement
par

Jean-Dominique SINGLAND

le 28 juin 2007

<p>ÉVALUATION MÉCANIQUE ET CLINIQUE DES ENDOPROTHÈSES AORTIQUES FAITES SUR MESURE</p>

Directeur de thèse : David MITTON
Codirectrice de thèse : Valérie DEPLANO

Jury :

Nabil Chakfe
Olivier Goéau-Brissonière
Daniel Isabey
Fabien Koskas
François Lavaste

<u>INTRODUCTION</u>	3
<u>I : GENERALITES, ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE</u>	4
I.1 : L'Anévrisme de l'Aorte Abdominale (AAA).....	4
I.2 : Le diagnostic d'un AAA : échographie, scanner.....	6
I.3 : Les patients porteurs d'AAA : notions épidémiologiques.....	9
I.4 : Le traitement classique des AAA.....	10
I.5 : Le traitement endovasculaire (TE) des AAA.....	11
I.6 : Les endoprothèses commerciales.....	12
I.7 : L'endoprothèse sur mesure (ESM).....	17
I.8 : Les mesures de l'AAA avant TE.....	18
I.9 : Les problèmes posés par le TE : endofuites, ruptures.....	20
I.10 : Les aspects règlementaires (indications, construction, surveillance).....	24
<u>II : L'ESM :</u>	
II.1 : Les principes et les options choisies.....	28
II.2 : Les matériaux qui la constituent.....	28
II.3 : La construction, la stérilisation.....	29
II.4 : Les formes de l'ESM.....	33
II.5 : L'implantation.....	35
<u>III : TRAVAIL PERSONNEL : ÉVALUATION DE L'ESM</u>	38
III.1 : Expérimentation statique.....	38
III.2 : Evaluation des mouvements in vivo.....	53
III.3 : Conception et réalisation d'un banc d'essai dynamique.....	70
III.4 : Implantation in vivo	
III.4.1 : Les essais d'implantation animale chez la brebis.....	77
III.4.2 : La série clinique avec 10 ans de recul.....	88
<u>CONCLUSION GÉNÉRALE, PERSPECTIVES</u>	98
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	100
Liste des publications à partir du travail personnel.....	108
<u>ANNEXES</u>	109

Introduction

Le principe des endoprothèses aortiques a été développé en 1991 par Parodi, un chirurgien argentin, afin de proposer un traitement d'un Anévrisme de l'Aorte Abdominale (AAA) à un patient inopérable par la technique conventionnelle [Parodi et coll., 1991]. Il consiste en l'implantation d'une prothèse vasculaire armée par un squelette métallique à l'intérieur de l'AAA par un cheminement endovasculaire à travers une artère fémorale. Depuis 15 ans, plusieurs dizaines de milliers d'implantations ont été faites dans le monde [Jacobs et coll., 2003]. Cette technique s'applique à des patients fragiles et âgés qui ne peuvent pas supporter une chirurgie conventionnelle. En effet, la chirurgie classique des AAA garde une mortalité opératoire de 5% environ sur une population non sélectionnée et cette mortalité dépasse 20% chez des patients pour lesquels il existe un fort risque opératoire [Marret et coll., 2003]. Le traitement endo-vasculaire est faisable et efficace à court et moyen terme, avec une morbidité inférieure à la chirurgie conventionnelle [Greenhalgh et coll., 2004 ; Blankenteijn et coll., 2005] mais il reste des incertitudes à long terme. En effet, des ruptures secondaires par fatigue du matériel et perforation de la membrane ont été rapportées, responsables de la rupture de l'AAA [Lumsden et col, 1995; Alimi et coll., 1998; Böhm et coll., 1999]. En réponse à ces problèmes de matériovigilance, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a imposé des essais préliminaires à toutes les endoprothèses aortiques disponibles sur le marché avant d'autoriser l'implantation chez l'homme. Il faut prouver l'inocuité de l'implant vasculaire par une implantation chez l'animal et réaliser des tests mécaniques statiques et dynamiques qui reproduisent la procédure d'implantation et les sollicitations in vivo correspondant à une durée de vie de 10 ans [document AFSSAPS, juillet 2001, AFSSAPS.sante.fr]. Tous les fabricants d'endoprothèses doivent donc, depuis 2001, effectuer ces tests pour obtenir l'agrément de l'AFSSAPS. La plupart des endoprothèses aortiques sont fabriquées par des laboratoires, qui fabriquaient déjà des prothèses vasculaires et/ou des stents. Ces endoprothèses que nous dénommerons commerciales, ont des dimensions fixes, existent en plusieurs tailles, mais ne s'adaptent pas à la morphologie de tous les anévrysmes. Les tests mécaniques imposés sont effectués par les entreprises elles mêmes. Très peu de données sur ces expérimentations sont disponibles car elles ne sont pas publiées. En marge de ces endoprothèses commerciales, un concept d'endoprothèses fabriquées sur mesure (ESM) c'est à dire adaptées aux dimensions de l'AAA a été développé au Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière par le Professeur Koskas. Par leur concept, ces ESM s'adaptent mieux à la morphologie des AAA. Elles sont construites par le chirurgien à partir de matériaux performants disponibles sur le marché. Près de 500 ESM ont été implantées depuis janvier 1996 ce qui représente la plus importante série clinique française [Koskas et coll., 1999 et 2002]. Cette endoprothèse, fabriquée à l'écart de l'industrie dans un cadre hospitalo-universitaire, a fait l'objet d'essais mécaniques en collaboration avec le Laboratoire de Biomécanique de l'Ecole Nationale Supérieure des Arts et Métiers de Paris. L'objectif de cette thèse est une évaluation mécanique et clinique des endoprothèses aortiques faites sur mesure.

Nous articulerons notre présentation en trois parties. Nous présenterons successivement un chapitre sur les principes généraux des endoprothèses aortiques ; dans le chapitre suivant, nous verrons les spécificités de l'endoprothèse sur mesure puis nous détaillerons son mode de fabrication et les matériaux qui la constituent. Le dernier chapitre sera consacré au travail personnel : nous rapporterons les résultats des études mécaniques expérimentales que nous avons effectués : essais statiques, essais dynamiques par conception et réalisation d'un banc d'essai après évaluation des déplacements de l'ESM in vivo, puis résultats de l'implantation animale et pour finir, l'étude clinique avec un recul de 10 ans.

I : GÉNÉRALITÉS, ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE

I.1 : L'ANEVRYSME DE L'AORTE ABDOMINALE (AAA)

L'anévrisme (ou anévrisme) de l'aorte abdominale (AAA) est une dilatation de l'aorte dans son dernier segment situé entre les artères rénales et la bifurcation aortique caractérisée par une perte du parallélisme de ses bords (Figure 1). L'aorte comporte cinq segments de son origine au ventricule gauche jusqu'à sa terminaison à sa bifurcation (Figure 2A), le segment qui nous intéresse est le segment V (Figure 2B) où siègent 90% des anévrysms de l'aorte.

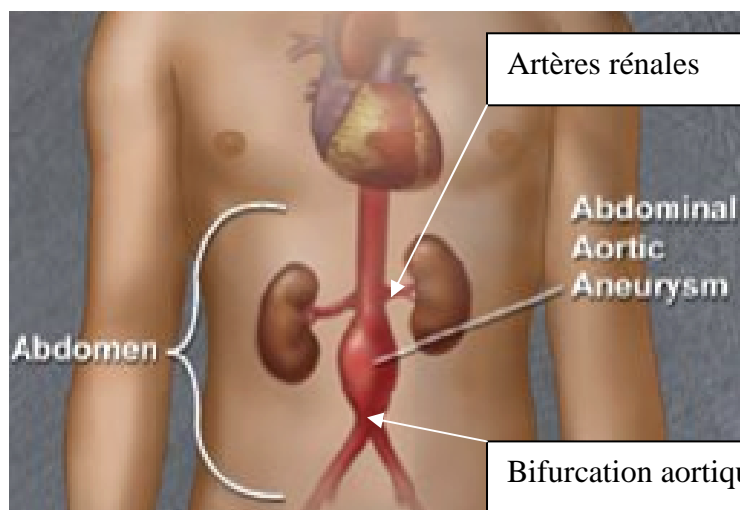
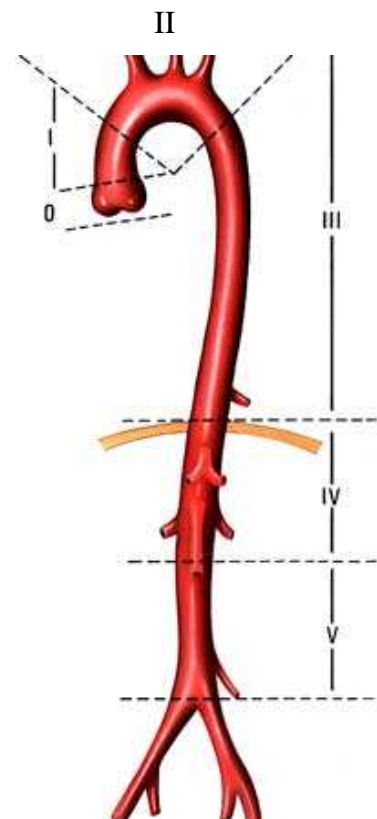
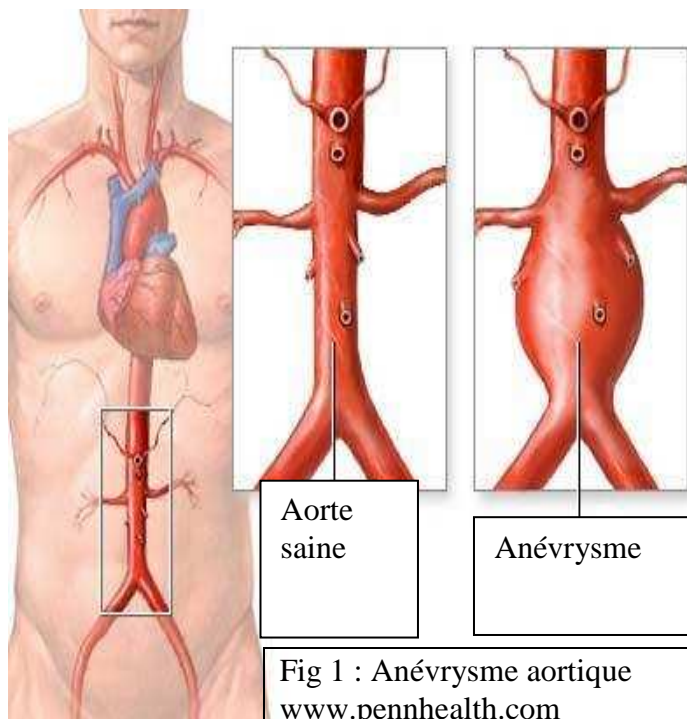


Fig 2B : Anévrisme de l'Aorte sous Rénale ou abdominale : AAA
www.mayoclinic.org

L'AAA est une pathologie très fréquente qui touche 4 à 8% des patients après 65 ans [Lederle et coll., 2002 et 2006]. C'est une destruction de la paroi artérielle par l'athérome, dépôts de cholestérol dans la couche intermédiaire (média) de la paroi de l'aorte. Il existe d'autres causes, inflammatoires, infectieuses ou liées à une anomalie du tissu élastique dont nous ne parlerons pas car elles sont rares. Comme les autres artères, l'aorte est constituée de trois tuniques : a) l'intima est la plus interne, c'est un endothélium lisse résistant au flux sanguin qui évite l'agrégation plaquettaire et la thrombose, b) la média est la couche intermédiaire constituée de fibres musculaires lisses et d'élastine qui donne à l'artère son élasticité et sa vaso-motricité, c) l'adventice est la tunique la plus externe constituée essentiellement de fibroblastes, elle est très résistante (Figure 3).

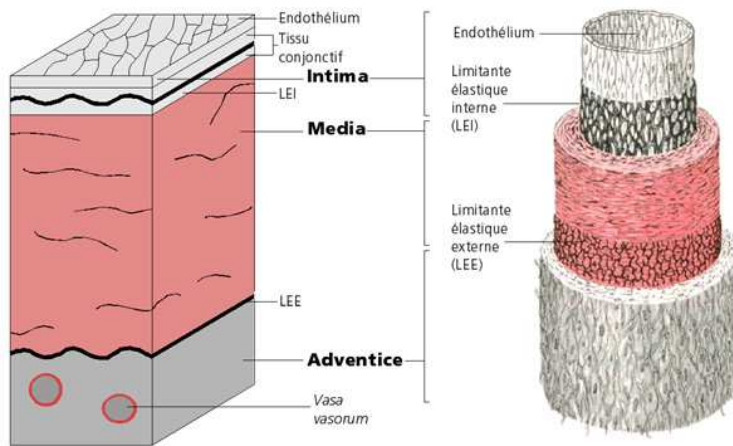


Fig 3 : Les trois tuniques de la paroi aortique
www.123bio.net

La destruction de la paroi aortique par l'athérome est un processus dégénératif associé à des phénomènes inflammatoires destructifs avec protéolyse. De nombreuses études biochimiques sur l'élastine et le collagène [March et coll., 2004], génétiques (formes familiales d'AAA), hémodynamiques [Khanafer et coll., 2006] et mécaniques [Black et coll., 2005 ; Kassab, 2006] ont été faites sur la pathogénie de l'AAA. L'AAA est un problème de santé publique en raison de sa fréquence mais aussi de sa gravité, car il expose à une complication très grave et inéluctable, la rupture. La rupture d'AAA est la quinzième cause de mortalité dans les pays occidentaux responsable de 15000 décès par an aux USA [Cowan et coll., 2006 ; Lederle et coll., 1997]. L'AAA est asymptomatique c'est à dire qu'il n'est pas responsable de douleurs ni de symptômes sauf au stade de la rupture. C'est pourquoi son diagnostic est le plus souvent fortuit sur un examen clinique systématique lorsque l'AAA est palpable, ou bien sur une échographie ou un scanner.

I.2 : LE DIAGNOSTIC D'UN AAA : LE SCANNER

Le scanner est l'examen de référence pour le diagnostic et la surveillance. Il montre le diamètre de l'AAA, la présence d'un thrombus c'est à dire d'un caillot qui tapisse la poche anévrysmale (Figures 4A, 4B, 4C et 4D).

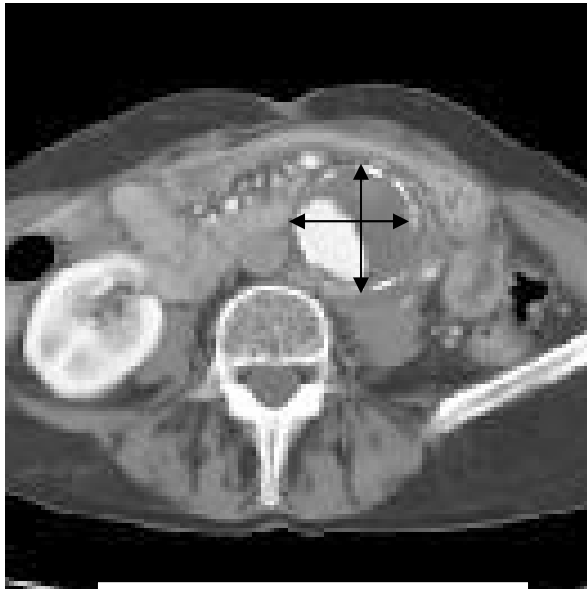


Fig 4A : Scanner d'un AAA
Mesure des diamètres

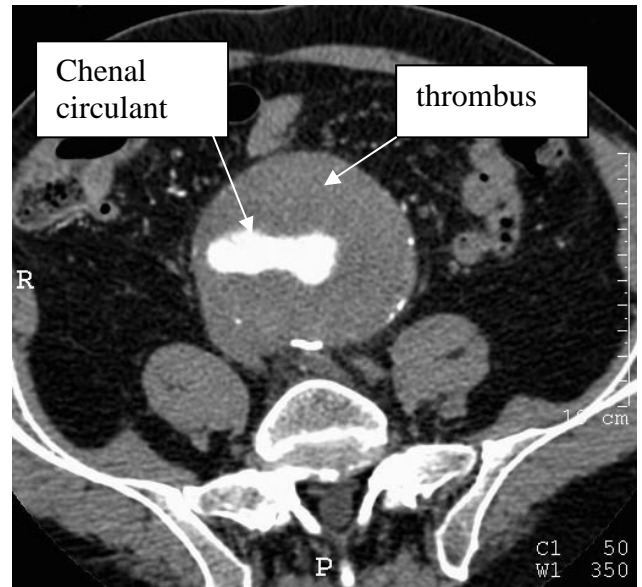


Fig 4B : Thrombus aortique

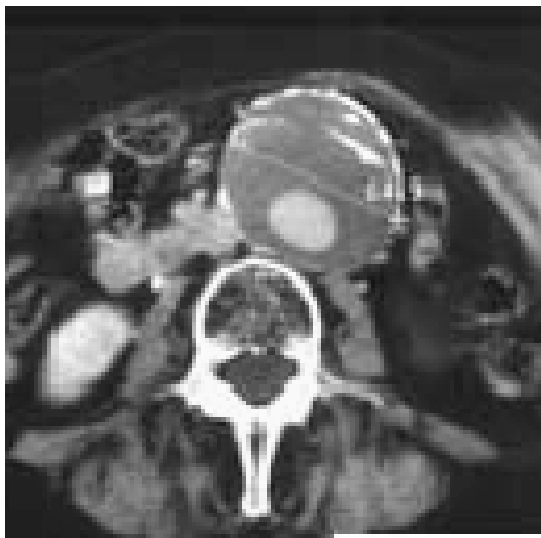


Fig 4C : Thrombus important
et circonférentiel

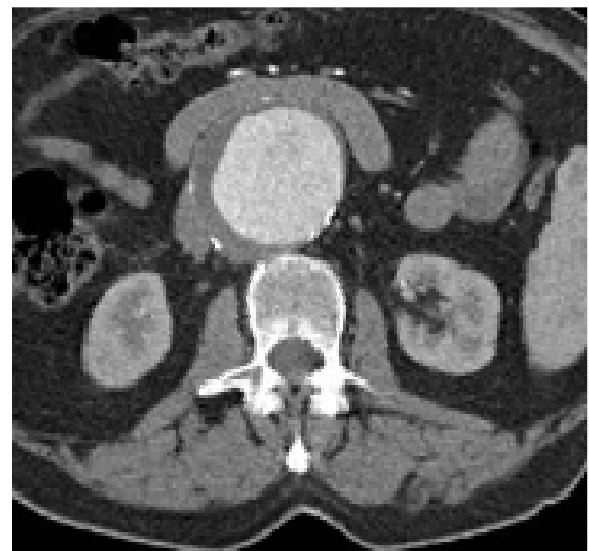


Fig 4D : Thrombus peu
important

Le scanner montre l'extension de l'AAA vers le haut et vers le bas. Vers le haut, au niveau des artères rénales, un segment d'aorte saine non dilatée sous les artères rénales est appelé collet proximal ; vers le bas, l'anévrisme peut se terminer à la bifurcation aortique ou s'étendre aux artères iliaques, il s'agit alors d'un anévrisme aorto-iliaque.

Le scanner permet actuellement de faire des reconstructions 3D qui montrent parfaitement la morphologie des AAA (Figures 5A et 5B). Il faut garder à l'esprit que ces reconstructions 3D ne montrent que la lumière de l'AAA et ne prennent pas en compte le thrombus qui n'est visible que sur les coupes natives (Figures 4A, B, C, D). Elles sous-évaluent donc le diamètre réel de l'AAA (lumière + thrombus).



Fig 5A : Reconstruction 3D d'un AAA on voit les rapports avec les branches de l'aorte
www.rochestermedicalcenter.com



Fig 5B : Reconstruction 3D d'un AAA avec soustraction osseuse. Collet proximal long, AAA non étendu aux artères iliaques
www.gehealthcare.com

Le scanner peut également montrer une rupture d'AAA avec diffusion de l'hématome en dehors de la poche anévrysmale (Figure 6).

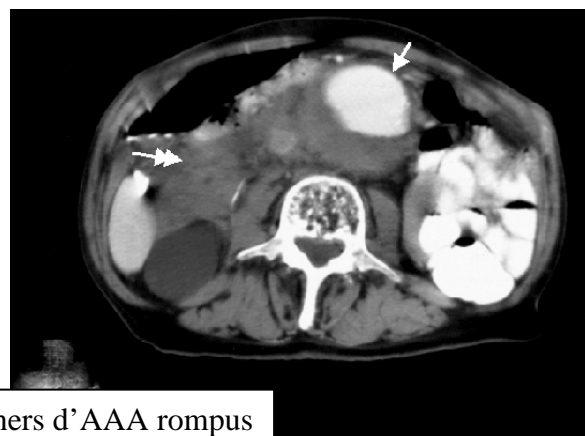
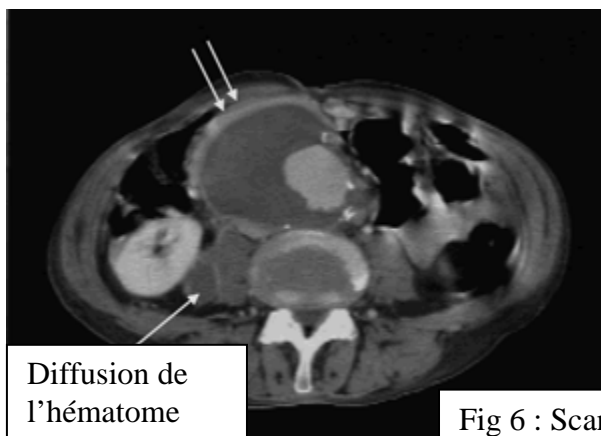


Fig 6 : Scanners d'AAA rompus

L'artériographie consiste en l'injection de produit de contraste iodé directement dans l'aorte à l'aide d'une sonde par ponction le plus souvent fémorale (Figure 7). L'artériographie ne montre que le chenal circulant au sein de l'AAA et les collatérales de l'aorte. Elle est de moins en moins réalisée en raison des progrès du scanner.



Fig 7 : Artériographie d'un AAA. Sonde graduée dans l'aorte, noter le collet proximal

L'échographie et le scanner font le diagnostic d'AAA en montrant un élargissement de l'aorte par rapport à l'aorte sus jacente au niveau des artères rénales. A ce niveau, le diamètre de l'aorte abdominale normale mesure 20 mm environ. On considère qu'il existe un AAA à partir d'un diamètre 30 mm. Le risque de rupture dépend du diamètre de l'AAA : il augmente avec le diamètre de façon exponentielle [Thompson et col, 2002]. En dessous de 50 mm, le risque de rupture est faible quoique non nul de l'ordre de 2% par an [Powell et coll., 2003]. Une dilatation supérieure à 50 mm expose à un risque de rupture de 6% par an. Au-dessus de 55 mm, il est de 10% par an et au-dessus de 60 mm, ce risque dépasse 20% par an [Johansson et coll., 1986].

La croissance moyenne d'un AAA est de 0,5 mm par an soit 10%, mais elle est plus rapide au fur et à mesure que le diamètre augmente. Cette vitesse d'expansion est complètement imprévisible et très variable selon les individus. La vitesse d'expansion d'un AAA intervient également dans l'indication opératoire, un AAA de croissance rapide supérieure à 0,5 mm par an expose à un risque de rupture supérieur [Powell et coll., 2003].

Une rupture d'AAA est responsable d'une hémorragie massive, complication mortelle si le patient n'est pas opéré en extrême urgence. On considère que, sans traitement, sur 4 patients porteurs d'AAA, 1 décèdera par rupture, 2 décèderont de cause cardio-vasculaire, 1 de cancer [Lederle et coll., 1997]. La rupture d'AAA est responsable d'une importante mortalité préhospitalière puisque 2 patients sur 3 décèderont avant ou pendant leur transfert [Thomas et coll., 1998] ainsi que d'une importante mortalité hospitalière puisque seuls 50% des patients qui seront opérés survivront en raison des complications de l'hémorragie massive, aggravées par leur grand âge. En raison du très mauvais pronostic des AAA rompus, on propose un traitement préventif à partir d'un diamètre de 50 mm ou pour un AAA à croissance rapide. La chirurgie préventive dite « réglée » a une mortalité bien moindre que la chirurgie en urgence. Elle est d'environ 5% au sein d'une population pour laquelle on a eu le temps de faire le bilan et de traiter les co-morbidités, en particulier cardiaques [Marret et coll., 2003]. En effet,

comme nous allons le voir, les patients porteurs d'un AAA ont souvent de nombreux facteurs de risques cardio-vasculaires associés en raison d'une maladie athéromateuse évoluée responsable de l'AAA.

1.3 : LES PATIENTS PORTEURS D'UN AAA : NOTIONS EPIDEMIOLOGIQUES

Ce sont, en général, des patients âgés de plus de 65 ans mais on peut observer des AAA chez des patients plus jeunes. Dans une population occidentale, on considère que 5% des patients de plus de 65 ans ont un AAA de plus de 30 mm et 2,5% ont un AAA de plus de 40 mm [Lederle et coll., 1997]. L'AAA est quatre fois plus fréquent chez l'homme que chez la femme, cinq fois plus fréquent chez le fumeur : 90% des patients porteurs d'un AAA sont fumeurs [Cowan et coll., 2006]. L'AAA est une pathologie artérielle d'origine athéromateuse, les patients sont donc souvent porteurs de plusieurs pathologies artérielles, qui siègent sur toutes les artères de l'organisme. Il peut s'agir de lésions sténosantes dites occlusives ou d'autres lésions anévrysmales. Ainsi, on note 10% de sténoses carotidiennes significatives (qui peuvent être responsables d'accidents vasculaires cérébraux), 20% de pathologie occlusive à type d'artérite des membres inférieurs, 30% de pathologie poly anévrysmale fémoro-poplitée c'est à dire d'autres localisations d'anévrysmes aux membres inférieurs [Lederle et coll., 1997].

Au niveau cardiaque, on note l'association d'une insuffisance coronaire chez 50% environ des patients. C'est pourquoi, la mortalité post-opératoire de la chirurgie des AAA est souvent cardiaque par infarctus du myocarde dans 15% des cas [Marret et coll., 2003].

On note également une proportion importante de patients insuffisants respiratoires présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive, de patients diabétiques, d'insuffisants rénaux, etc...

On comprend la gravité de cette pathologie et le risque de la chirurgie conventionnelle sur ce terrain très fragile. Cela explique le très mauvais pronostic de la chirurgie en urgence des anévrysmes rompus. C'est la raison pour laquelle un dépistage systématique par échographie au sein d'une population à risque a été proposé et est réalisé dans certains pays afin de traiter plus utilement des patients plus jeunes porteurs d'AAA [Brady et coll., 2004, Grennhald et coll., 2004 ; Lederle et coll., 2006 ; Kim et coll., 2007]. Cette démarche permettrait de diminuer de moitié la mortalité des AAA [Thompson et coll., 2002]. Dans le même esprit, on a même envisagé de traiter des AAA plus petits afin de pouvoir opérer des patients plus jeunes [United Kingdom Small Aneurysm Trial participant, 2002].

1.4 LE TRAITEMENT CLASSIQUE DES AAA : LA MISE A PLAT, GREFFE

La chirurgie conventionnelle des AAA est appelée mise à plat-greffe. Elle consiste en un clampage de l'aorte de part et d'autre de l'AAA en zone non dilatée, au niveau des collets, afin d'arrêter le flux sanguin, puis en l'ouverture longitudinale de l'anévrisme. Entre les deux extrémités saines, non dilatées de l'aorte : les collets, on interpose une prothèse tubulaire ou bifurquée lorsque l'anévrisme descend sur les artères iliaques. Cette prothèse est le plus souvent en polyester, elle est fixée aux collets par une suture appelée « surjet » avec un fil non résorbable (Figure 8). Puis, la poche anévrysmale est refermée sur la prothèse afin d'éviter le contact de cette dernière avec les viscères situés immédiatement en avant.

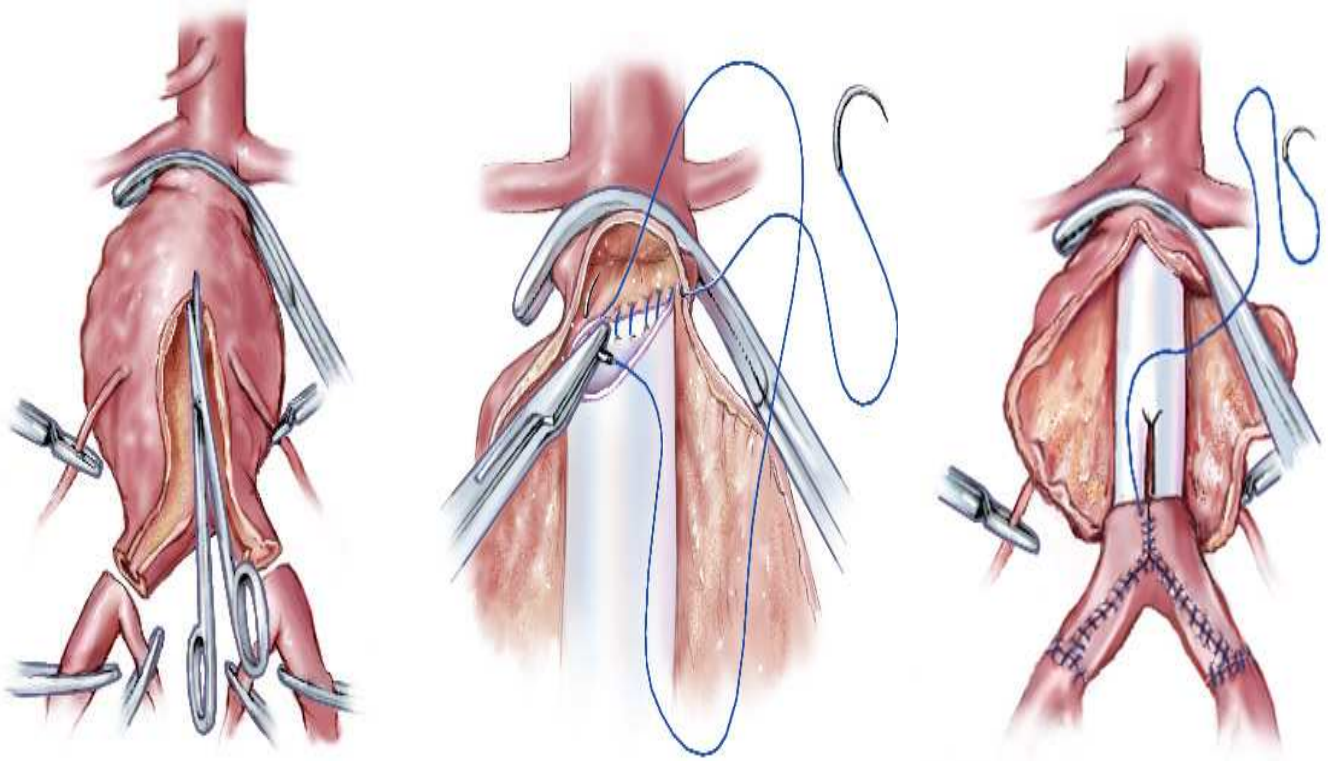


Figure 8 : Principe de la mise à plat/greffe
www.stevens-tech.edu

Si la mortalité de la chirurgie réglée est assez faible chez des patients sélectionnés pouvant descendre jusqu'à 2 à 3% dans certaines équipes, elle peut atteindre 20% ou même plus chez des patients très âgés aux lourds facteurs de risques cardiaques, pulmonaires, rénaux ou métaboliques [Marret et coll., 2003] .

Jusqu'aux années 1990, une telle mortalité opératoire (supérieure à 20%) pouvait contre-indiquer une chirurgie préventive pour certains patients très âgés ou très fragiles. Ils n'étaient donc pas opérés en raison du risque considéré comme rédhibitoire.

1.5 LE TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE (TE)

Chez un patient considéré comme inopérable, Parodi a l'idée de placer une prothèse à l'intérieur de l'anévrisme par une voie endovasculaire en cheminant jusqu'à l'AAA par les artères fémorales [Parodi et coll., 1991] (Figures 9 et 10). Des stents, sortes de ressorts métalliques à forte pression radiale, maintenaient la prothèse aux collets et remplaçaient le surjet. La poche anévrismale n'était plus sous tension, elle était dite exclue par la prothèse. Le patient n'avait ni ouverture abdominale, ni clampage aortique, et donc moins de pertes sanguines. Cette prothèse placée par une voie fémorale était appelée « endo-prothèse aortique ». Cette technique a été une véritable révolution dans le traitement des AAA.

Malgré quelques échecs techniques, l'endoprothèse s'avère vite être un traitement alternatif et même concurrentiel à la chirurgie conventionnelle. Le traitement endovasculaire des AAA s'est rapidement imposé et des milliers d'endoprothèses aortiques ont été implantées à travers le monde. Actuellement, environ un tiers des patients est traité par une endoprothèse pour un AAA aux USA [Zarins et coll., 2001].

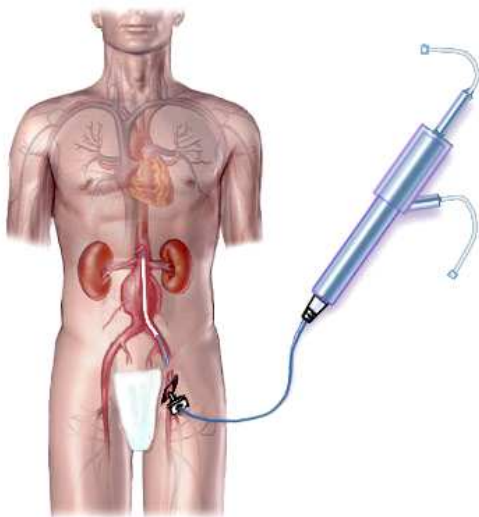


Fig 9 : Implantation d'une endoprothèse par voie fémorale
www.fitca.com



Fig 10 : Endoprothèse bifurquée déployée dans l'aorte et fixée par des stents aux collets non dilatés
www.vascular.uams.edu

Les premières endoprothèses restaient artisanales mais rapidement, les entreprises qui fabriquait des prothèses et des stents ont développé des endoprothèses toutes faites souvent déjà incorporées dans un système d'introduction. Une dizaine de fabricants se sont intéressés à ce marché qui ouvrait de belles perspectives commerciales compte tenu de la fréquence de cette pathologie.

I.6 : LES ENDOPROTHÈSES COMMERCIALES

Nous présentons les principales endoprothèses commerciales pour traitement des AAA. Il peut exister des grandes différences de choix technologiques entre des endoprothèses bifurquées qui sont constituées de deux jambages iliaques et des endoprothèses tubulaires dégressives aorto-uniiliaques. Ces dernières ne revascularisent qu'une artère iliaque, imposant un système obturateur controlatéral afin d'éviter la perfusion rétrograde de l'anévrisme et un pontage croisé entre les deux artères fémorales afin de revasculariser le membre inférieur opposé. Parmi les endoprothèses bifurquées, certaines sont monocorps (figures a et e), d'autres modulaires avec un jambage qui se déploie dans le corps prothétique : ce sont des endoprothèses bi-corps (figures b, d et h), pour d'autres encore, les deux jambages sont modulaires : ce sont des endoprothèses tri-corps (figures f et j). On peut rajouter des modules supplémentaires proximaux ou distaux (figure j). Les membranes sont le plus souvent en polyester mais parfois en PTFE (polytetrafluoroéthylène). Les stents peuvent être situés dans la membrane (figure a et e) ou en dehors de celle-ci (figures b, c, d, g et i). Ils sont fixés par des fils (figures b, c, d, f et g) ou faufiletés dans le tissage de la membrane (figures f et h). Ces stents sont le plus souvent autoexpansibles en acier ou en alliages type nitinol ou elgiloy ; plus rarement, ils doivent être gonflés par un ballon (figure f) pour appliquer leur force radiale aux collets. Le plus souvent, l'endoprothèse est armée par des stents sur toute sa longueur. Ces stents sont en général jointifs (figures e, i et j) constituant un squelette métallique qui assure une géométrie à l'endoprothèse et un bon maintien longitudinal, plus rarement ils sont indépendants (figures c, d et h), n'apportant que leur force radiale mais posant alors moins de problèmes de plicature de l'endoprothèse. Le stent proximal peut être découvert (figures c, d, e et g) ou non (figures b, f, h et i), parfois équipé de crochets de fixation (figures a, g et h). Ces crochets se trouvent même parfois placés sur le corps de la prothèse (figure f).

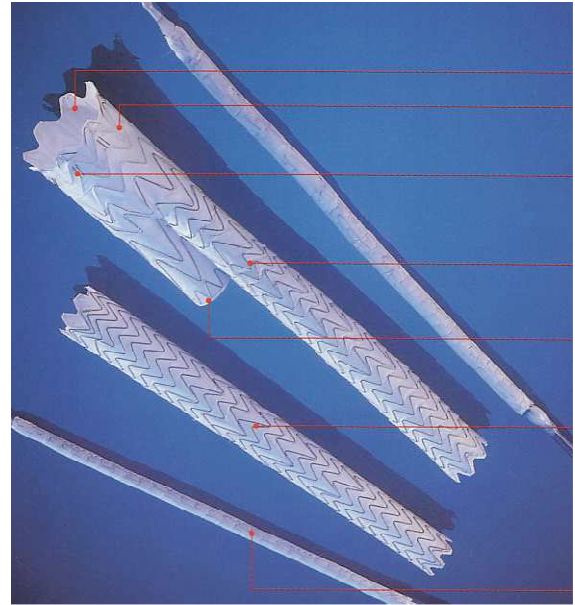
Nous présentons ci-dessous les principales endoprothèses aortiques commerciales implantées pour le traitement d'AAA. Dans le Tableau I, nous présentons les caractéristiques et matériaux constituant de ces endoprothèses puis pour une meilleure compréhension, nous rapportons quelques illustrations tirées des sites des entreprises qui fabriquent ces endoprothèses.

Tableau I : les différents modèles d'endoprothèses aortiques commerciales

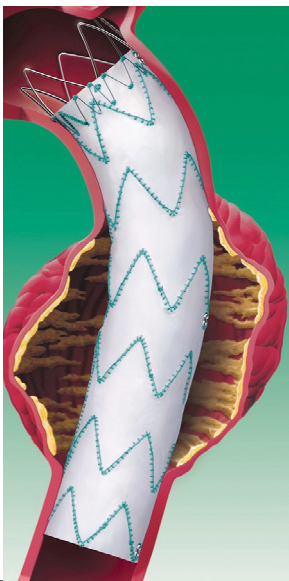
Entreprise	nom	métal	membrane	Position des stents	Stents jointifs	Fixation aortique	Marquage CE	Agrément AFSSAPS
Cook	Zenith	Acier 316L	polyester	dehors	non	Autoexpansible Stent prox découvert et crochets	oui	oui
Medtronic	AneuRx	Nitinol	polyester	dehors	oui	Autoexpansible	oui	oui
Medtronic	Talent	Nitinol	polyester	dehors	Non Tige de connexion	Autoexpansible	oui	oui
Guidant	Ancure	Nitinol	polyester	dedans	non	Autoexpansible	oui	Retiré en 2003
Gore	Excluder	Nitinol	PTFE	dehors	non	Autoexpansible	oui	oui
Endologix	Powerlink	Chrome Cobalt	PTFE	dedans	oui	Autoexpansible	oui	oui
Edwards	Lifepath	Elgiloy	polyester	Pris dans la maille	non	Sur ballon et crochets au niveau du corps	oui	oui
Vascutech	Anaconda	Nitinol	polyester	dehors	non	Autoexpansible Crochets proximaux	oui	demandé



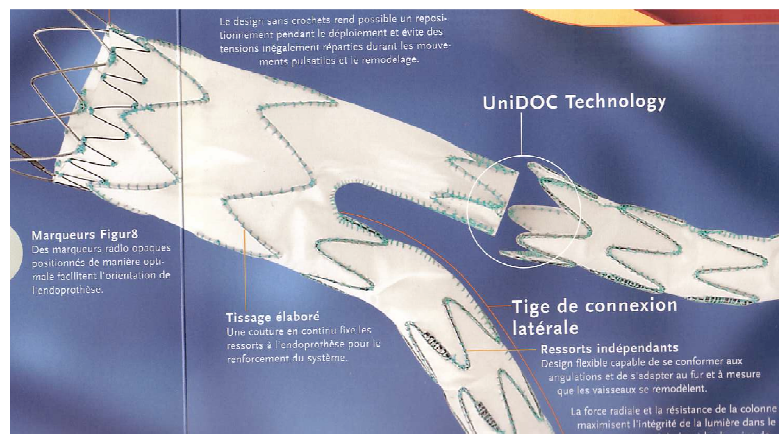
(a) ANCURE société GUIDANT
Membrane en polyester
Crochets de fixation proximale et distale
Bifurquée monocorps



(b) EXCLUDER société GORE
endoprothèse bifurquée modulaire soutenue
par des stents externes indépendants.
membrane en PTFE paroi mince



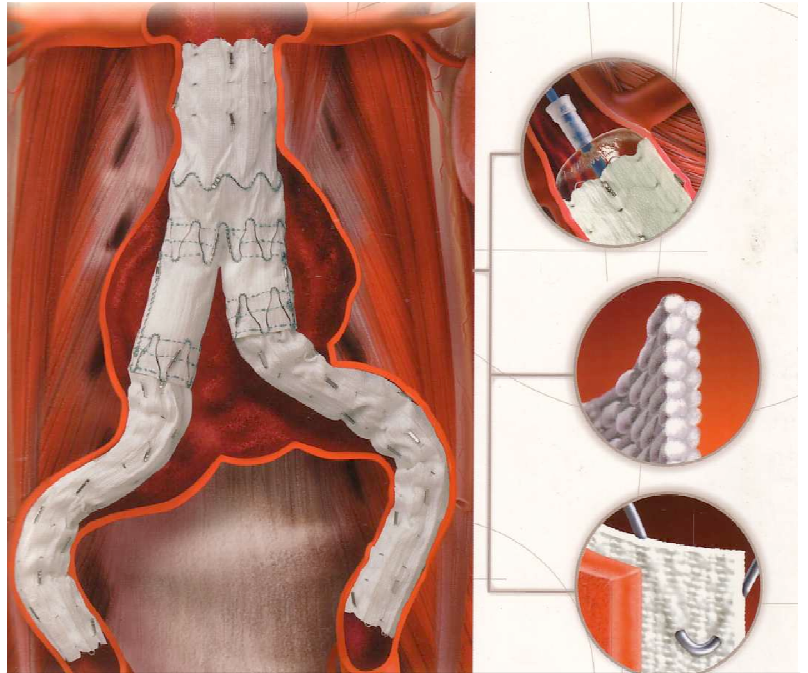
(c) TALENT société MEDTRONIC
Stents externes indépendants
Stent proximal découvert



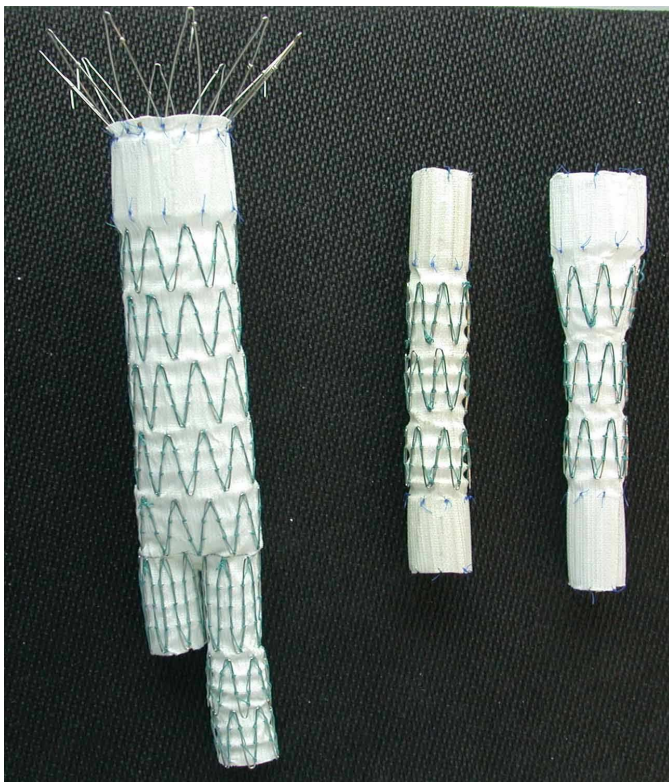
(d) TALENT bifurquée modulaire
Stents indépendants mais tige de
connection latérale



(e) POWERLINK société ENDOLOGIX
Endoprothèse bifurquée monocorps
Membrane en PTFE paroi mince
Stents internes et jointifs



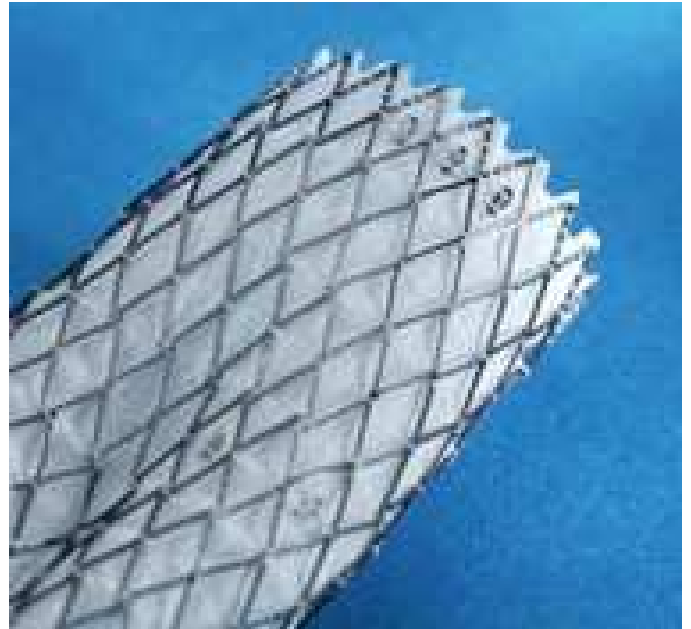
(f) LIFEPATH société EDWARDS LIFESCIENCES
Bifurquée modulaire tri-corps (en trois parties)
Stents externes indépendants passés à travers la membrane
Polyester paroi épaisse
Expansible sur ballon
Crochets de fixation sur le corps et les jambages iliaques



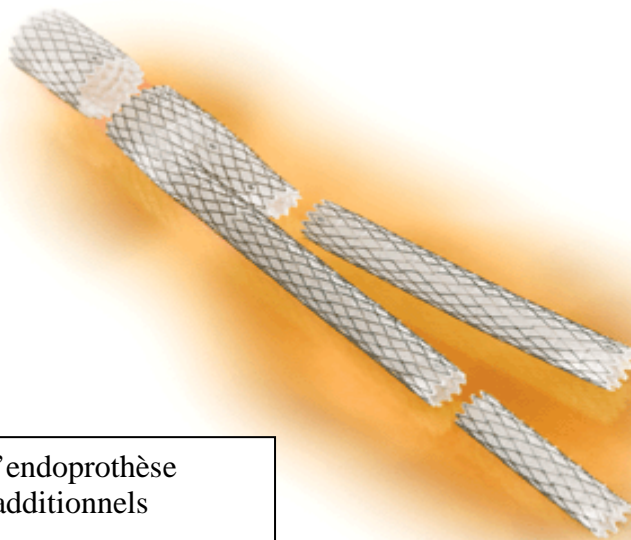
(g) ZENITH société COOK
Bifurquée modulaire ou dégressive aorto-iliaque
Stents en Z en acier inox non jointifs
placés en dehors de la membrane de polyester
Stent proximal découvert avec crochets de fixation



(h) ANACONDA société VASCUTEK
Modulaire bifurquée tri-corps
Stents annulaires non jointifs autoexpansibles
externes
Membrane de polyester tressé
Crochets de fixation proximaux



(i) AneuRx société MEDTRONIC
Bifurquée modulaire bi-corps
Armature de stents jointifs externes
membrane de polyester



(j) AneuRx : concept de l'endoprothèse
modulaire avec modules additionnels
aortiques et iliaques

La faisabilité du TE des AAA a été rapidement démontrée avec des résultats à court terme satisfaisants et une morbidité moindre que la chirurgie conventionnelle [Bertrand et coll., 2001, Marret et coll., 2003, Greenhald et coll., 2004]. Par contre, le TE n'était applicable qu'à 30% à 50% des patients porteurs d'AAA dont l'anatomie était favorable : collets suffisamment longs supérieurs à 1,5 cm non angulés, artères iliaques non tortueuses ni sténosées pour le passage des introducteurs [Zarins et coll., 2001]. De plus, des questions se posaient quant à la stabilité à long terme de ces dispositifs dans l'aorte du patient. Étaient-ils aussi stables qu'une prothèse implantée de façon conventionnelle qui, une fois les complications opératoires passées, est parfaitement stable ? Si le problème se posait chez des patients très âgés, inopérables, à l'espérance de vie limitée, il se posait encore plus chez des patients plus jeunes qui réclamaient le bénéfice de cette technique nouvelle, et auxquels certains chirurgiens proposaient un TE malgré la méconnaissance du devenir à long terme. Or, après quelques années d'expérience, ont été publiées les premières ruptures d'endoprothèses aortiques responsables de ruptures d'anévrismes [Lumsden et coll., 1995; Alimi et coll., 1998]. Elles ont été rapidement suivies par de nombreuses autres observations. Des patients sont décédés. D'autres ont été opérés en urgence, leur endoprothèse explantée dans des conditions techniques difficiles. En effet, l'endoprothèse était souvent incorporée dans la paroi aortique ce qui pouvait rendre difficile son ablation et détériorer les collets. Sur les explants, on a observé des perforations de la membrane de polyester par des branches de stents, des ruptures de ligature, des migrations et fractures du matériel, des démontages des endoprothèses modulaires (Figures 18, 19A, 19B, 20, 21). Les endoprothèses étaient exposées à une usure par frottement de la chaîne de stents sur la membrane. Cette usure était parfois précoce, dans les deux ans après l'implantation [Jacobs et coll., 2003]. Les autorités de tutelles comme l'AFSSAPS ont été saisies et ont rapidement imposé des règles pour permettre l'implantation d'endoprothèses aortiques en France. Ces règles concernaient l'implant lui-même dont le fabricant devait justifier d'une expérimentation animale et d'essais mécaniques [document AFSSAS, juillet 2001]. Elles concernaient également les indications d'implantation qui étaient limitées à des patients au risque opératoire très élevé. Enfin les règles de surveillance après implantation étaient définies [document AFSSAPS, décembre 2003] et un registre national d'évènements indésirables était créé. Nous verrons ces mesures réglementaires dans un chapitre suivant (chapitre I.10).

1.7 : L'ENDOPROTHÈSE SUR MESURE (ESM)

C'est dans ce contexte qu'a été développé l'endoprothèse sur mesure (ESM) à la Pitié-Salpêtrière. Nous détaillons la démarche qui a conduit à développer l'ESM dans le chapitre évaluation clinique (Chapitre III.4.2, pages 88 et 89). Il s'agissait de construire une endoprothèse exactement adaptée à la morphologie de l'AAA. Cette ESM, construite par le chirurgien lui-même à l'aide de matériaux robustes, disponibles dans le commerce et utilisés en chirurgie conventionnelle, devait permettre une adaptation dimensionnelle à presque toutes les morphologies d'AAA et avoir une robustesse qui diminue le risque de rupture par usure. La construction de l'ESM repose sur un dimensionnement très précis de l'AAA auquel doit s'adapter l'implant. Chaque patient a un implant différent aux dimensions exactes de son AAA. Les mesures de l'AAA sont donc très importantes avant un TE et tout particulièrement avant implantation d'une ESM.

I.8 : LES MESURES AVANT TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE

Pour obtenir les mesures exactes de l'AAA, il faut faire une artériographie graduée qui donne le dimensionnement en longueur par la mise en place d'une sonde graduée équipée de repères radio-opaques tous les centimètres (Figures 11A et 11B). On mesure la longueur du collet proximal, la longueur des artères iliaques primitives pour l'ancrage de l'endoprothèse. On mesure également la distance entre les artères rénales et les artères hypogastriques qui déterminera la longueur de l'implant.

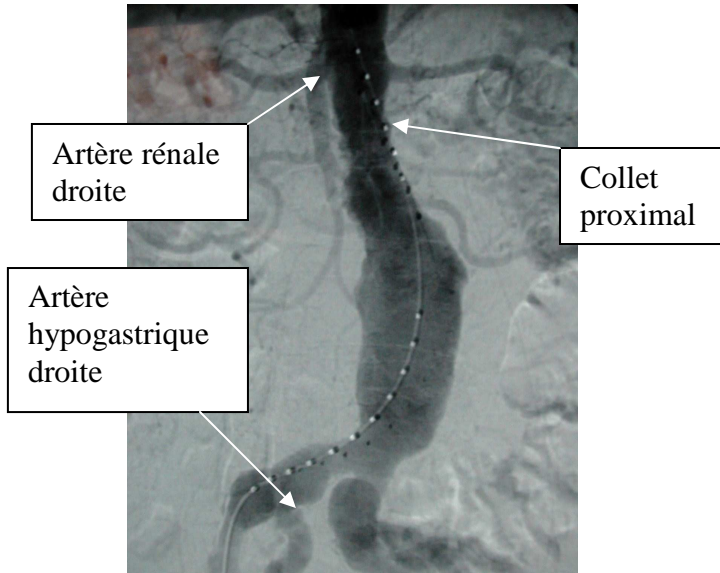


Fig 11A : Artériographie graduée de face, sonde graduée dans l'artère iliaque droite

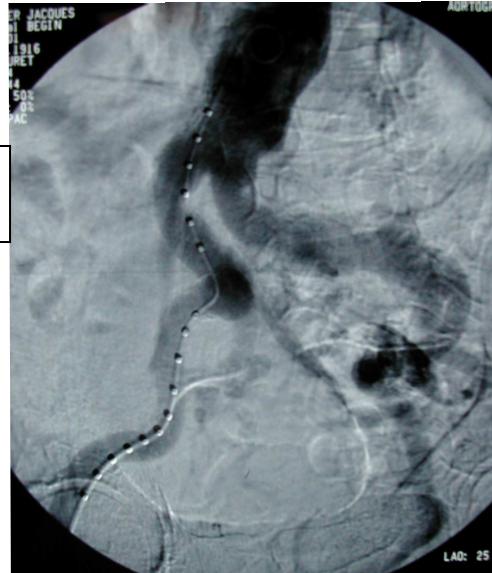


Fig 11B : Artériographie graduée, cliché oblique des axes iliaques

Le scanner permet de mesurer le diamètre de l'AAA aux différents plans de coupe, globalement tous les millimètres.(Figure 12). Les scanners modernes permettent actuellement de faire des reconstructions 3D (Figure 13) et à terme, devraient remplacer l'artériographie graduée.

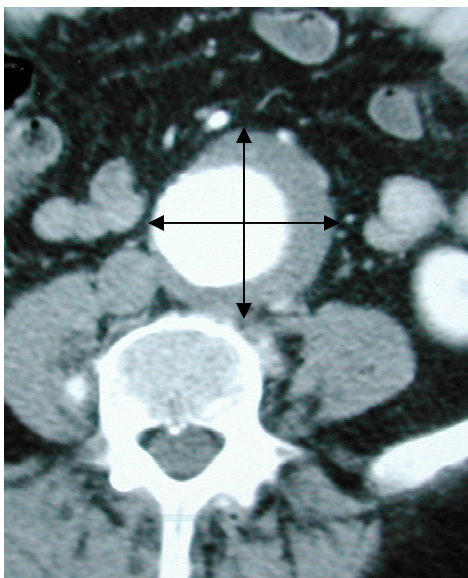


Fig 12 : Mesure des diamètres au scanner



Fig 13 : Reconstruction 3D chez le même patient que Fig 11A

Après ces mesures, on peut choisir l'endoprothèse commerciale aux dimensions les plus proches de l'anévrisme ou construire une ESM. En fin de procédure, l'endoprothèse doit être implantée au ras des artères rénales en haut, et au ras des artères hypogastriques en bas de façon à avoir un ancrage maximum dans des zones non dilatées (Figure 14).

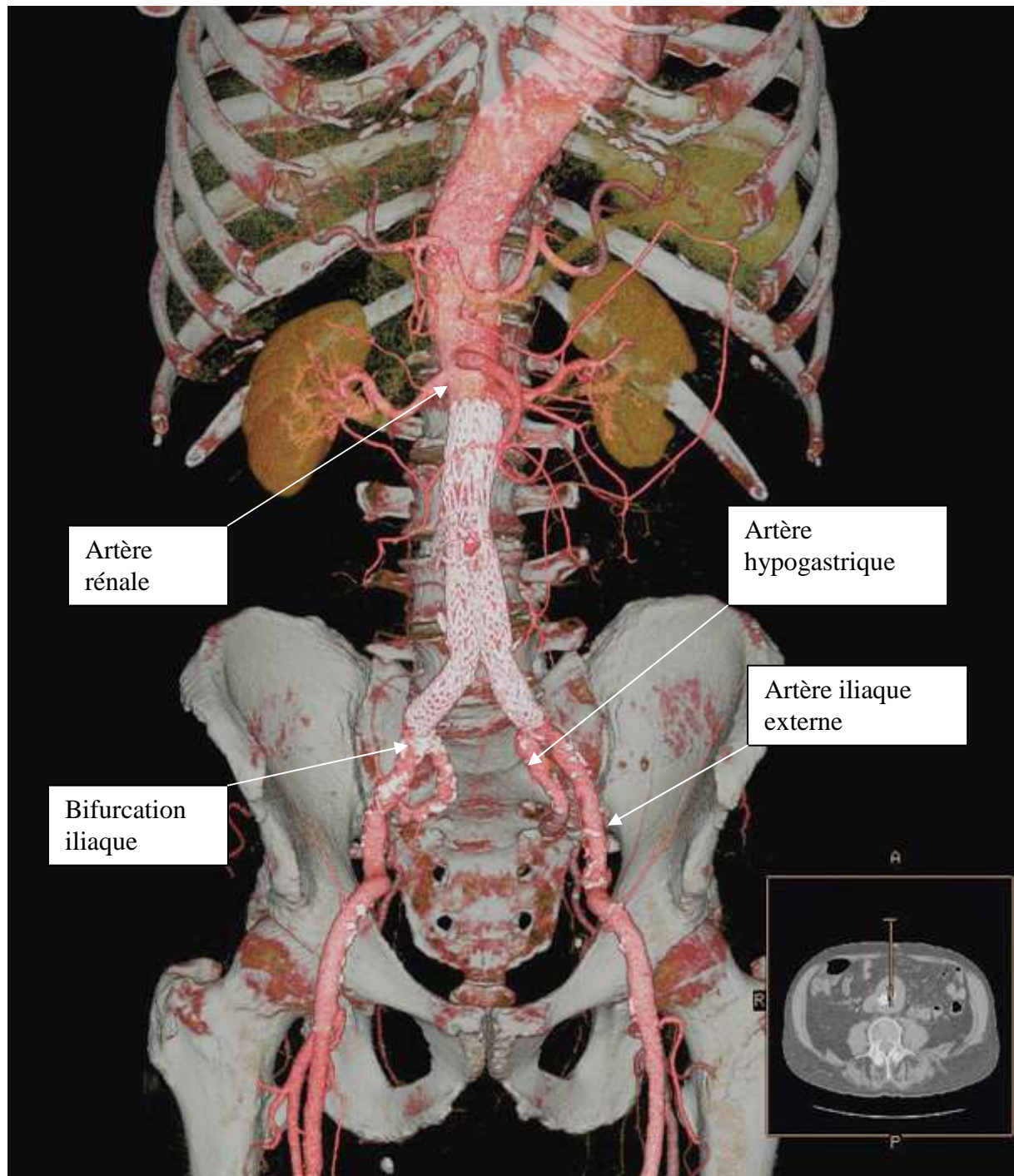


Fig 14 : Endoprothèse bifurquée implantée sous les artères rénales en haut et au dessus de la bifurcation iliaque en bas
www.vascularweb.org

I.9 : LES PROBLEMES POSÉS PAR LE TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE : LES ENDOFUITES, LES RUPTURES

Parfois, l'endoprothèse ne joue pas parfaitement son rôle et l'anévrisme reste sous tension, il n'est pas exclu. Il s'agit d'une endofuite. Il existe quatre types d'endofuites.

Les *endofuites de type I* (Figure 15) sont dues à une malposition ou un mauvais ancrage aux collets. Il existe une fuite à ce niveau, visible au scanner par une prise de contraste de la poche anévrysmale (Figure 16). Les fuites de type I sont graves car elles perfusent à haut débit l'AAA, surtout les fuites proximales où le flux est antérograde (Figure 16).

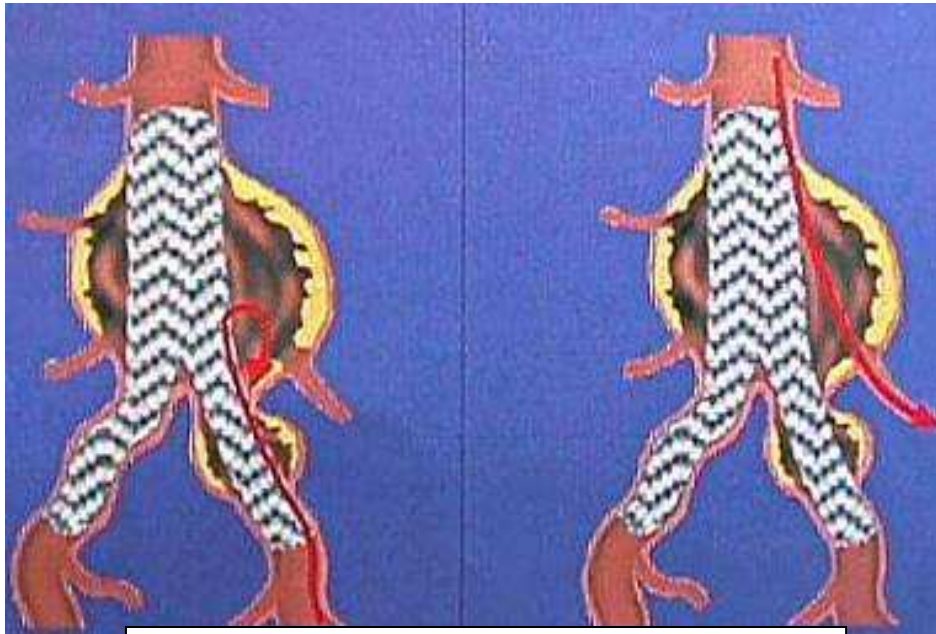


Fig 15 : Endofuite de type I, à gauche par un collet distal, à droite par le collet proximal
www.unipv.it



Fuite de produit de contraste par le collet supérieur

Fig 16 : Endofuite de type I proximal, fuite de produit de contraste dans la poche anévrysmale

Les endofuites de type II sont dues à un reflux par des collatérales de l'aorte que sont l'artère mésentérique inférieure et les artères lombaires (Figure 17). Souvent, il existe deux artères restées perméables malgré leur couverture par l'endoprothèse, et un flux artériel persistant entre ces deux branches qui maintient une pression résiduelle dans la poche anévrysmale. Les endofuites de type II s'obturent souvent spontanément, elles sont moins graves que les endofuites de type I. Si elles restent perméables et que le diamètre de l'AAA ne diminue pas, elles peuvent être obturées par embolisation.

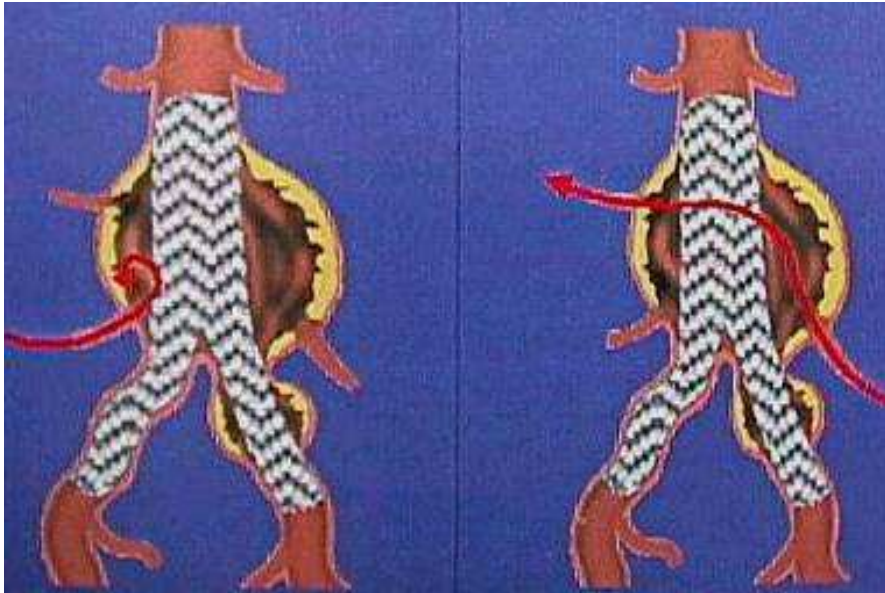


Fig 17 : Endofuite de type II par une ou plusieurs collatérales de l'aorte
www.unipv.it

Les endofuites de type III sont dues à une perforation de la membrane prothétique, le plus souvent par un stent (Figure 18). Il peut exister une rupture de la continuité de l'armature métallique (Figures 19A, 19B et 20) responsable de la perforation. Il peut également s'agir du déboîtement d'une branche modulaire (Figure 21). Les endofuites de type III sont très graves car il existe une perte d'étanchéité de la membrane prothétique, ce sont des ruptures de l'endoprothèse.

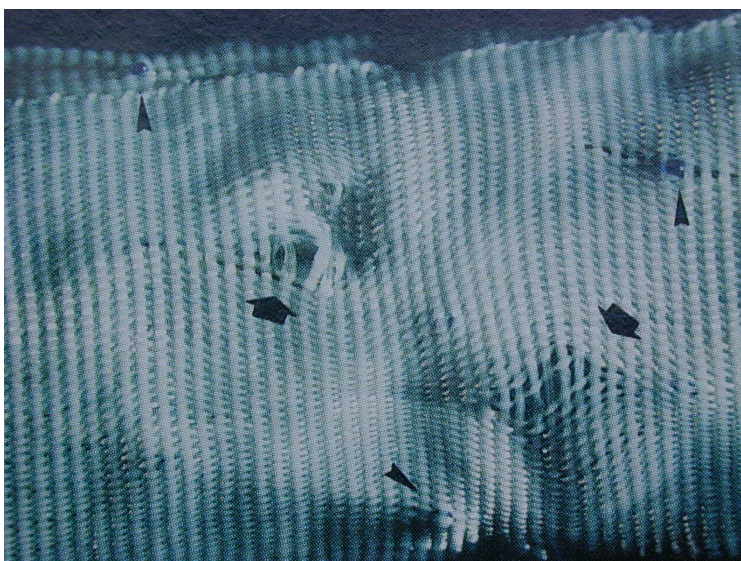


Fig 18 : Endofuite de type III
perforation de la membrane
prothétique par des stents
Alimi et coll, 1998

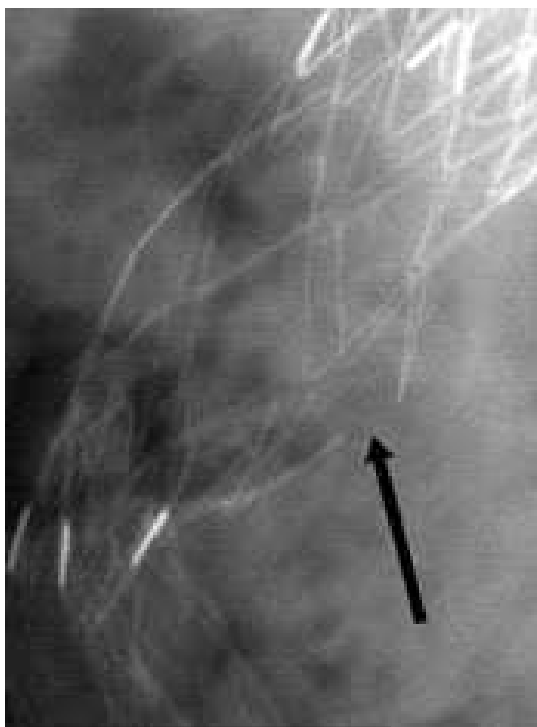


Fig 19A : Rupture de la continuité de l'armature métallique de l'endoprothèse



Fig 19B : Rupture de la continuité de l'armature métallique de l'endoprothèse

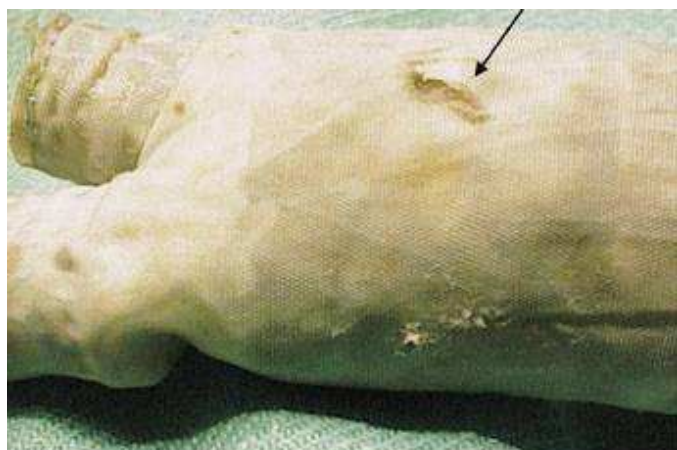


Fig 20 : Explantation d'une endoprothèse de première génération Vanguard du laboratoire Boston scientific.
www.tidsskriftet.no



Fig 21 : Explantation d'une endoprothèse AneuRx pour rupture Déboitement d'une branche modulaire Politz et coll, 2000

Les *endofuites de type IV* sont rares et sont dues à une porosité trop importante de la membrane de polyester. Elles ne se voient plus avec les endoprothèses de dernière génération. Elles étaient toujours temporaires car les mailles étaient rapidement obturées par un film plaquettaire.

Contrairement aux endofuites de type I et II, les endofuites de type III et IV sont dues à des problèmes de matériel choisi pour la fabrication de l'endoprothèse. Les endofuites de type III sont au cœur de la problématique de notre travail. Ce sont des ruptures des implants responsables d'une remise en pression de l'anévrisme avec le risque de rupture de ce dernier. De nombreuses observations ont été rapportées [Lumsden et coll., 1995 ; Alimi et coll., 1998 ; Torsello et coll., 1998 ; Böhm et coll., 1999; Umscheid et coll., 1999; Midorikawa et coll., 1999 ; Harris et coll., 2000 ; Politz et coll., 2000 ; Bernhard et coll., 2002 ; Lee et coll., 2002 ; Riepe et coll., 2002 ; Fransen et coll., 2003 ; Jacobs et coll., 2003; Zarins et coll., 2000 et 2004 ; Liffman et coll., 2006]. Ces problèmes très graves de matério-vigilance ont conduit au décès de plusieurs patients et ont même fait douter de l'efficacité réelle du traitement endovasculaire des AAA [Fransen et coll., 2003]. Depuis ces premières observations, les endoprothèses ont évolué par l'adoption de constituants mieux dimensionnés, ce sont les endoprothèses aortiques de deuxième génération. Simultanément, les organismes de tutelle ont imposé la réalisation d'essais mécaniques statiques et dynamiques et une implantation animale avant d'autoriser l'implantation humaine [Document AFSSAPS, juillet 2001, AFSSAPS.sante.fr]. Les implantations humaines sont actuellement très encadrées dans un dispositif réglementaire que nous détaillons dans le chapitre suivant.

I.10 :LES ASPECTS REGLEMENTAIRES (INDICATIONS, CONSTRUCTION, SURVEILLANCE)

Les endoprothèses vasculaires sont des dispositifs médicaux (DM) de classe III, ce sont des implants chirurgicaux non actifs. Elles sont soumises à des textes réglementaires.

Directive UE 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

Le marquage CE est donné au dispositif médical qui respecte des exigences essentielles qui se déclinent en 6 exigences générales de sécurité et de performances et 8 exigences spécifiques de conception et de fabrication. Pour démontrer la conformité aux exigences essentielles, le fabricant peut avoir recours aux Normes Européennes Harmonisées (NF-EN) et internationales (ISO).

Exigences générales :

1. Le DM ne doit pas porter atteinte à la santé et donc doit assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.
2. Le fabricant doit prévoir l'élimination ou la réduction des risques liés au DM, définir des mesures de protection,
3. Le fabricant doit transmettre l'information liée à l'utilisation du DM et ses risques résiduels.
4. Le DM doit assurer les performances attendues pour la fonction revendiquée.
5. Le DM doit maintenir ses caractéristiques tout au long de sa durée de vie notamment au cours de son transport et de son stockage.
6. Les risques liés à l'utilisation du DM doivent être acceptables par rapport aux performances attendues (rapport bénéfice/risque).

Exigences spécifiques :

1. Propriétés chimiques, physiques et biologiques du DM
2. L'infection et la contamination microbienne
3. La fabrication et à l'environnement
4. La fonction de mesurage
5. La protection contre les rayonnements
6. Exigences pour les DM raccordés à une source d'énergie
7. L'information fournie par le fabricant
8. Données cliniques

Le marquage CE est obligatoire pour implanter et vendre une endoprothèse aortique commerciale. Une endoprothèse ayant obtenu le marquage CE doit, de plus, obtenir l'autorisation de l'AFSSAPS pour l'implantation et le remboursement du dispositif en France. Cette autorisation peut être retirée en cas de problèmes de matèrio-vigilance comme ce fut le cas en 2003 pour l'endoprothèse Ancure.

L'endoprothèse sur mesure, ne doit pas réglementairement obtenir le marquage CE [Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure ; 20 décembre 2005, AFSSAPS.sante.fr]. Elle s'apparente en cela à une préparation magistrale. Elle doit par contre, répondre aux normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs.

Il existe trois niveaux de Normes européennes relatives aux implants chirurgicaux non actifs :

Niveau 1 : Exigences générales relatives aux implants chirurgicaux non actifs ;

Niveau 2 : Exigences particulières relatives aux différentes familles d'implants chirurgicaux non actifs ;

Niveau 3 : Exigences spécifiques relatives aux différents types d'implants chirurgicaux non actifs.

AFNOR NF EN ISO 14630 : Novembre 2005

Implants chirurgicaux non actifs : Exigences générales (Niveau 1)

AFNOR NF EN 12006-2 Mai 1998

Exigences particulières pour les implants cardiovasculaires.

Partie 2 : Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés.(Niveau 2)

AFNOR NF EN 12006-3 Janvier 1999

Exigences particulières relatives aux implants cardiaques et vasculaires.

Partie 3 : Dispositifs endovasculaires. (Niveau 2)

AFNOR NF EN 14299 : Septembre 2004

Implants chirurgicaux non actifs. Exigences particulières s'appliquant aux implants cardiaques et vasculaires. Exigences spécifiques relatives aux endoprothèses artérielles. (Niveau 3)

Il existe d'autres normes et des textes réglementaires à prendre en compte :

Pour l'évaluation de conception :

NF EN ISO 14971 (S99211),

Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Pour l'évaluation pré clinique : essais au banc et essais analytiques relatifs aux implants ISO 7198 Cardiovascular implants. Tubular vascular prothesis.

CEI 60068-2-47. Essai d'environnement. Partie 2-47:Méthodes d'essai. Fixation de composants, matériels et autres articles pour essais dynamiques de vibration, d'impacts et autres essais similaires.

Pour l'Hémostase :

EN ISO 11070. Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables (indice de classement : S93036).

Pour la Fabrication :

ISO 13485, Dispositifs médicaux. système de management de la qualité. exigences à des fins réglementaires.

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.1^{er} édition. Juin 2001

Agence du Médicament. Bonnes pratiques de fabrication Bulletin officiel 1998. 5^{ème} édition.

AFSSAPS, Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure. 20/12/05

Pour l'évaluation clinique:

AFNOR NF EN 14155-1 Oct. 2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains. Partie 1 : Exigences générales.

AFNOR NF EN 14155-2 Juillet 2003 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains. Partie 2 : Plan d'investigation clinique.

AFSSAPS Bulletin officiel du 31 octobre 2001

Protocole d'utilisation et de suivi de l'endoprothèse aortique X pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous rénale

Ce texte régit les conditions d'implantation et de surveillance des endoprothèses aortiques en France, nous en rapportons succinctement les lignes générales :

INDICATIONS DU TRAITEMENT ENDOVASCULAIRE D'UN AAA

En 1998, devant les problèmes de matériovigilance des endoprothèses aortiques, l'AFSSAPS a limité les indications d'implantation de ces dispositifs médicaux aux patients à très haut risque opératoire et publié des recommandations d'utilisation. Ces recommandations ont été mises à jour en décembre 2003.

Recommandation d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.

Il est démontré que seuls les anévrismes de diamètre maximal >5 cm ou ayant augmenté de diamètre d'au moins 1 cm en 1 an peuvent faire l'objet d'un traitement (chirurgical ou endovasculaire).

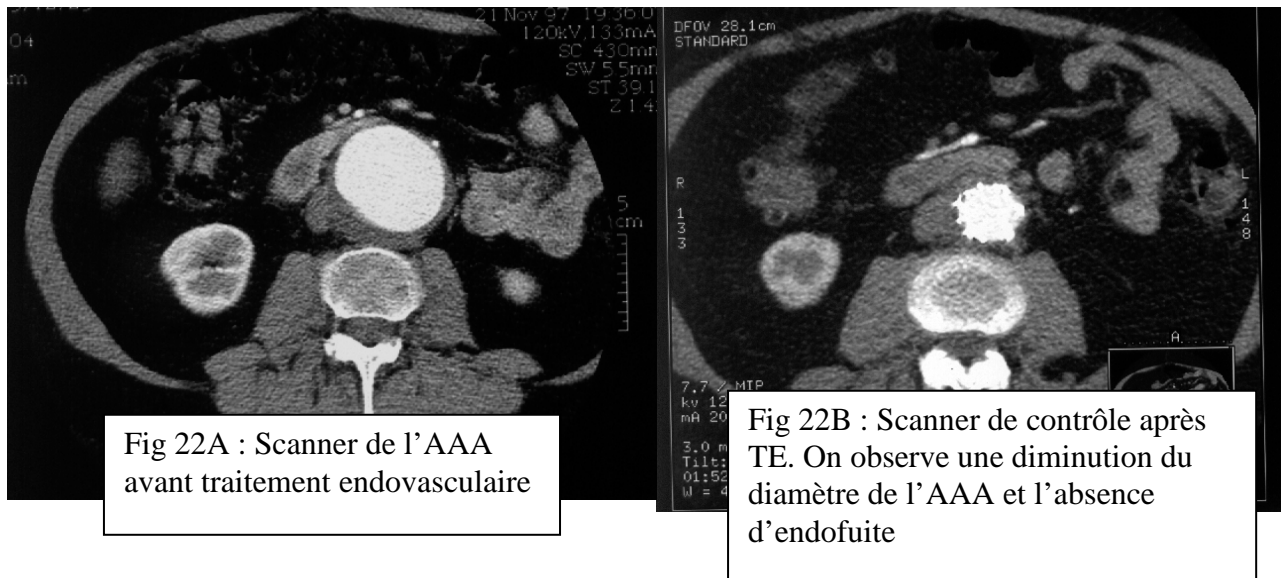
Lorsque l'indication de traitement est ainsi retenue, le groupe d'experts de l'Afssaps a recommandé le recours à l'implantation d'endoprothèse aux patients ayant un risque chirurgical élevé. Pour mémoire, ce dernier risque a été défini par le groupe d'experts par la présence d'un des facteurs suivants :

- Age supérieur ou égal à 80 ans
- Coronaropathie (antécédent(s) d'infarctus du myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué
- Insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentes
- Rétrécissement aortique serré non opérable
- FEVG (Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche) < 40 %
- Insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS (Vitesse Expirée Maximum par Seconde) < 1,2 l/sec
 - CV (Capacité Vitale) < 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids
 - gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ ou $\text{paO}_2 < 60 \text{ mm Hg}$
 - oxygénothérapie à domicile
- Insuffisance rénale si Créatininémie $\geq 200 \text{ mmol/l}$ avant l'injection de produit de contraste
- Abdomen « hostile », y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale

Lorsque l'indication de traitement est ainsi retenue, la mise en place d'une endoprothèse doit être faite à la condition de respecter les instructions revendiquées par son fabricant notamment les critères anatomiques et les contre-indications.

SURVEILLANCE

L'AFSSAPS impose un protocole de surveillance selon un calendrier précis qui comporte un scanner dans les trente jours qui suivent l'implantation puis tous les six mois pendant deux ans, ensuite, un scanner tous les ans. Le scanner doit comporter une séquence sans injection et une séquence injectée avec clichés tardifs à la recherche d'une endofuite (Figures 22A et 22B). Un abdomen sans préparation avec deux incidences de face et de profil doit être également réalisé en même temps que le scanner à la recherche de migration ou fracture de stents.



La surveillance clinique est sous la responsabilité conjointe du médecin implanteur et du fabricant [document AFSSAPS, décembre 2003, AFSSAPS.sante.fr]. Le patient doit être prévenu avant l'implantation de la nécessité d'un suivi radio-clinique à vie et doit avoir rempli un formulaire d'acceptation. Le fabricant est tenu de fournir à l'AFSSAPS un rapport de synthèse semestriel de suivi des patients et des événements indésirables. Le fabricant doit mettre en place un système d'assurance qualité pour garantir l'exhaustivité des données administratives et permettre de retrouver les perdus de vue. Tout incident mettant en cause le dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS. Les données sont exploitées par un comité scientifique composé d'experts nommés par l'AFSSAPS. Des problèmes de matériovigilance peuvent conduire au retrait de l'autorisation d'implantation.

Concernant les endoprothèses sur mesure, un texte spécifique précise les responsabilités du médecin qui fabrique l'ESM et l'implante [documents AFSSAPS, décembre 2005, AFSSAPS.sante.fr]. Il doit prendre à son compte la déclaration de conformité à l'AFSSAPS, s'assurer du respect des Exigences Essentielles de sécurité et de santé, des normes de fabrication et de stérilisation, s'assurer de la traçabilité des implants, effectuer la même surveillance que pour les endoprothèses commerciales et fournir à l'AFSSAPS un rapport semestriel. La déclaration à l'AFSSAPS des incidents graves est obligatoire. Le marquage CE du dispositif n'est pas requis pour les ESM. Les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure peuvent être inspectés par des inspecteurs désignés par l'AFSSAPS.

II : L'ENDOPROTHESE SUR MESURE (ESM)

II.1 : LES PRINCIPES ET LES OPTIONS CHOISIES

Le traitement endovasculaire des AAA s'est très rapidement imposé dans les années 1990. Les laboratoires prirent vite la mesure de l'enjeu et développèrent des endoprothèses de première génération. Les choix techniques et technologiques échappaient aux équipes médicales. Ces choix allaient vers des dispositifs miniaturisés afin de pouvoir effectuer des procédures entièrement percutanées, c'est pourquoi les matériels choisis étaient faiblement dimensionnés. Ceci explique les problèmes de rupture secondaire qui ont été observés. Par ailleurs, les endoprothèses commerciales avaient des dimensions standard qui ne convenaient qu'à environ 30% des patients. Aucun traitement endovasculaire ne pouvait être proposé aux 70% restants. Pour garder la maîtrise d'œuvre du traitement endovasculaire dans les limites les plus larges possibles, pour s'affranchir de l'influence grandissante des laboratoires, le principe de l'Endoprothèse sur mesure (ESM) a été développé à la Pitié-Salpêtrière. Le concept de départ était simple (chapitre III.4.2), il fallait construire une endoprothèse dont l'adaptation dimensionnelle était maximale, une endoprothèse robuste et stable mécaniquement dont la mise en œuvre devait rester simple. La construction artisanale par le chirurgien aux mesures exactes de l'AAA s'est imposé, avec des matériaux éprouvés disponibles sur le marché et largement dimensionnés, par des montages les plus simples possibles tubulaires plutôt que bifurqués, implantés par des voies d'abord chirurgicales.

II.2 : LES MATÉRIAUX

Les matériaux de l'ESM sont éprouvés en chirurgie classique. L'ESM est constituée d'un squelette métallique recouverte d'une enveloppe de polyester standard. La membrane est un tissage de polyester (twillweave, Sulzer Vascutek, Inchinnan, Ecosse) de 0,3 mm d'épaisseur non gaufrée pour pouvoir être pliée dans le matériel d'introduction. Cette membrane est soutenue par une compilation de stents en Z pour usage artériel (Gianturco Arterial, W Cook Europe, Bjaerkstov, Danemark). Ces stents de Gianturco en Z pour usage artériel (GAZS) sont faits d'un fil en acier inoxydable 316L de 0,44 mm de section plié en zig-zag fermé en boucle circulaire. Ils sont le résultat de l'évolution d'un stent en Z équipé de crochets utilisé en pathologie tumorale trachéale (Figure 23). Ces stents ont une longueur de 25 mm et un diamètre nominal de 30 mm pour les stents à 6 branches, de 35 mm pour les stents à 7 branches et de 40 mm pour les stents à 8 branches. Selon leur diamètre, ils présentent à chaque extrémité 6 ou 7 sommets munis d'œilletons de 2 mm de diamètre. Ces derniers ont une fonction de ressort et permettent l'assemblage entre stents adjacents ainsi que la fixation à la membrane à l'aide de ligatures en polyester tressé 4/0 (Cardioflon, Laboratoires Peters, Bobigny, France). Ces ligatures comportent 10 demi-clés réalisées avec inversion de phase une fois sur 3 et section du fil au thermocautère pour éviter son effilochage (Figures 24A, 24B et 24C).

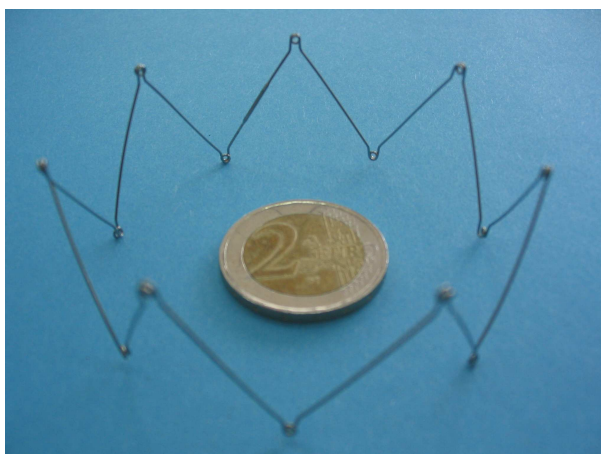
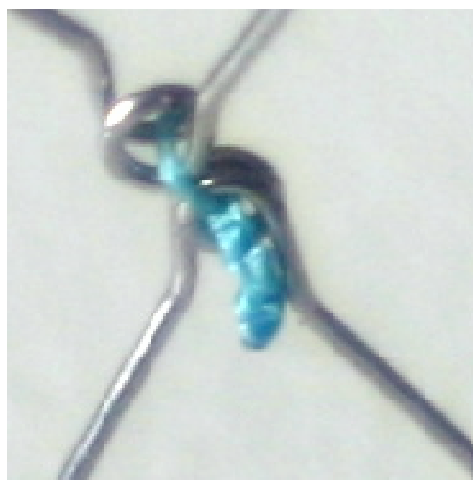
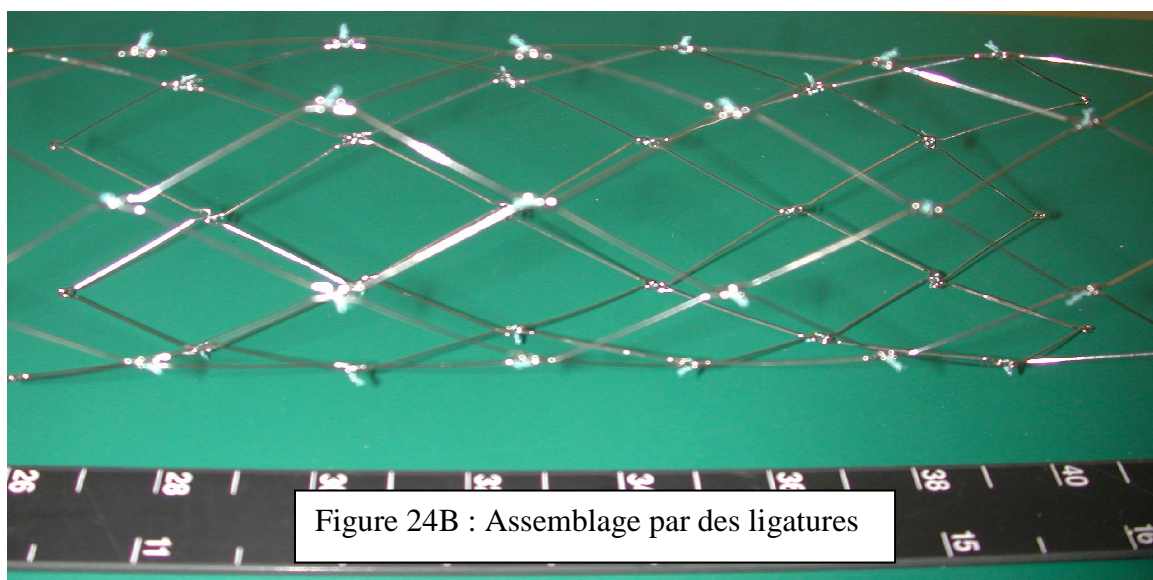
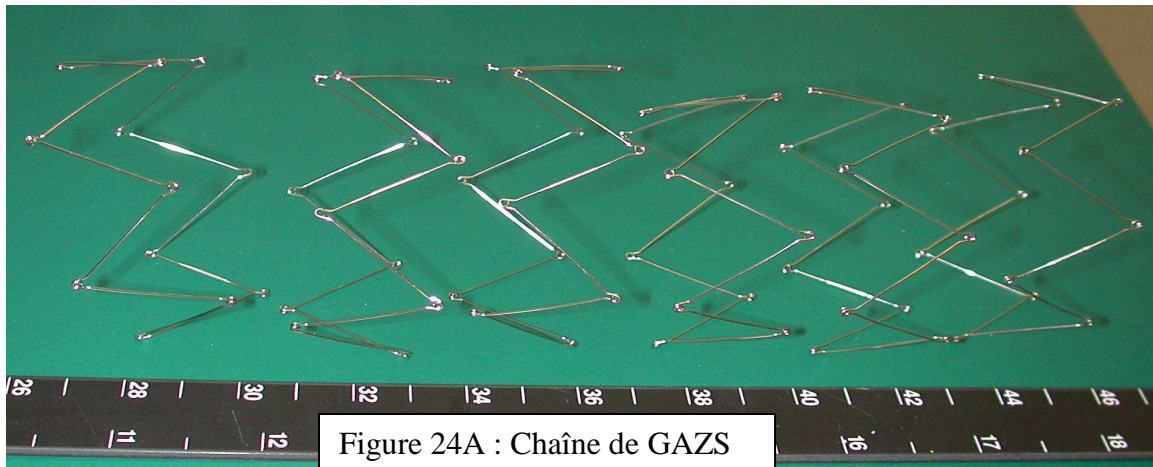


Fig 23 : Le stent en Z de Gianturco pour usage artériel (GAZS)

II.3 : LA CONSTRUCTION, LA STÉRILISATION



L'ESM est adaptée au diamètre de la cavité anévrysmale à combler, mesurée par scanner et à sa longueur mesurée par artériographie graduée. Cette adaptation dimensionnelle de l'endoprothèse à la mesure de l'AAA justifie la dénomination d'ESM. Elle se fait par « modelage » de la membrane de polyester en réduisant son diamètre à ses deux extrémités qui seront ancrées aux collets supérieurs et inférieurs. Le dimensionnement de la membrane se fait par découpe puis suture à l'aide d'un triple surjet de polyester tressé Cardioflon 4/0. Ce fourreau de polyester est confectionné à partir d'un tube du plus grand diamètre mesuré adapté à la cavité anévrysmale à combler. La membrane en excès est ensuite découpée au thermocautère (Figures 25A et 25B).

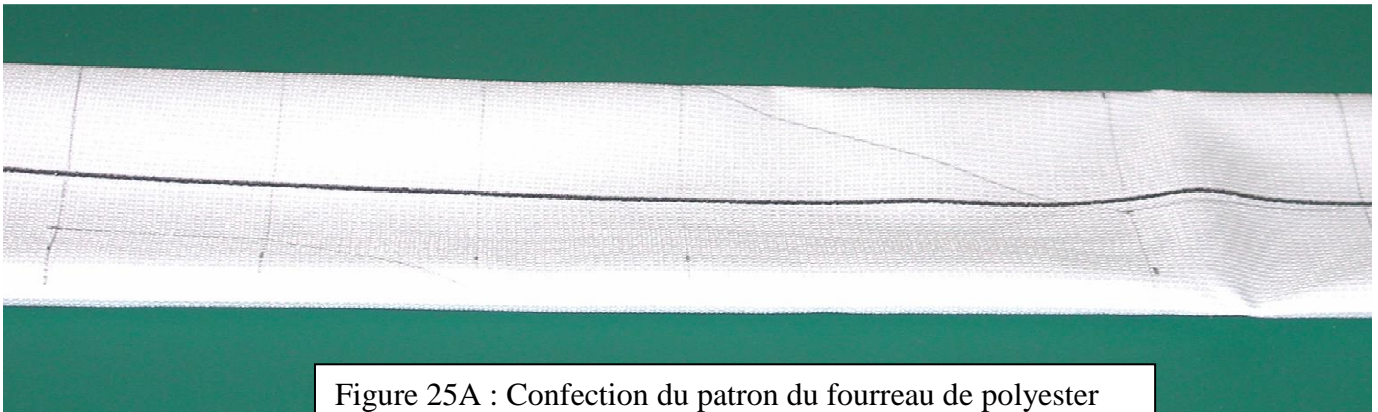


Figure 25A : Confection du patron du fourreau de polyester

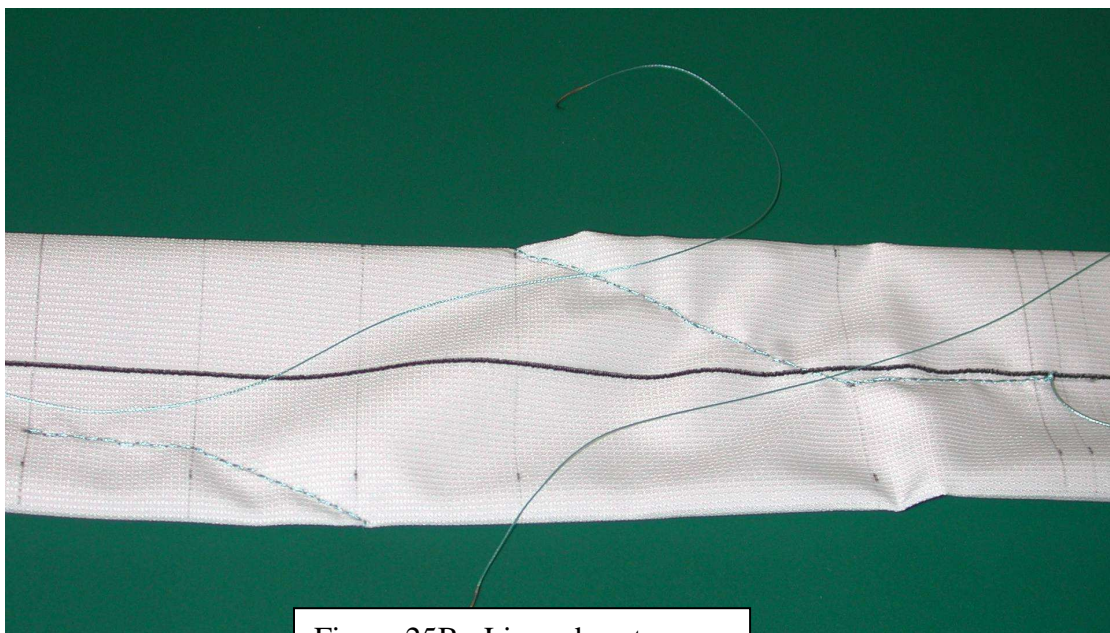


Figure 25B : Ligne de suture

La chaîne de stents comprimée dans une gaine (Figure 26), est déployée à l'intérieur du fourreau de polyester retaillé et donne sa forme finale à l'ESM (Figure 27). La Figure 28 montre le détail du triple surjet réalisé et la Figure 29 la fixation de la membrane aux œillets par des sutures.

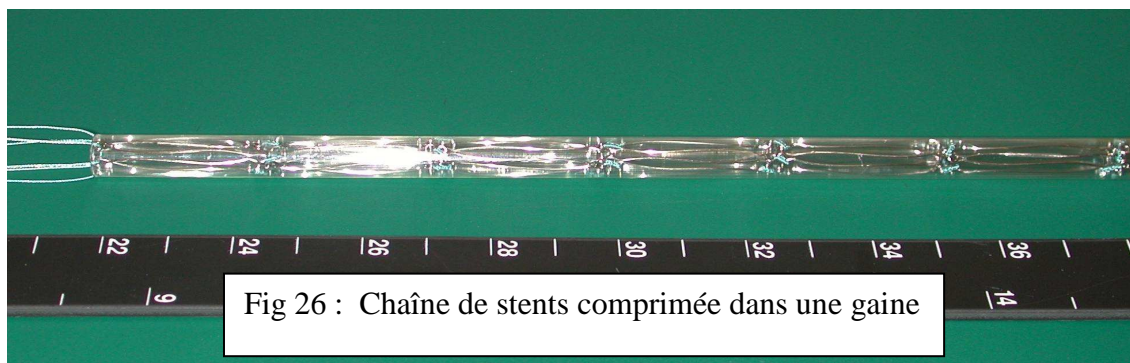


Fig 26 : Chaîne de stents comprimée dans une gaine

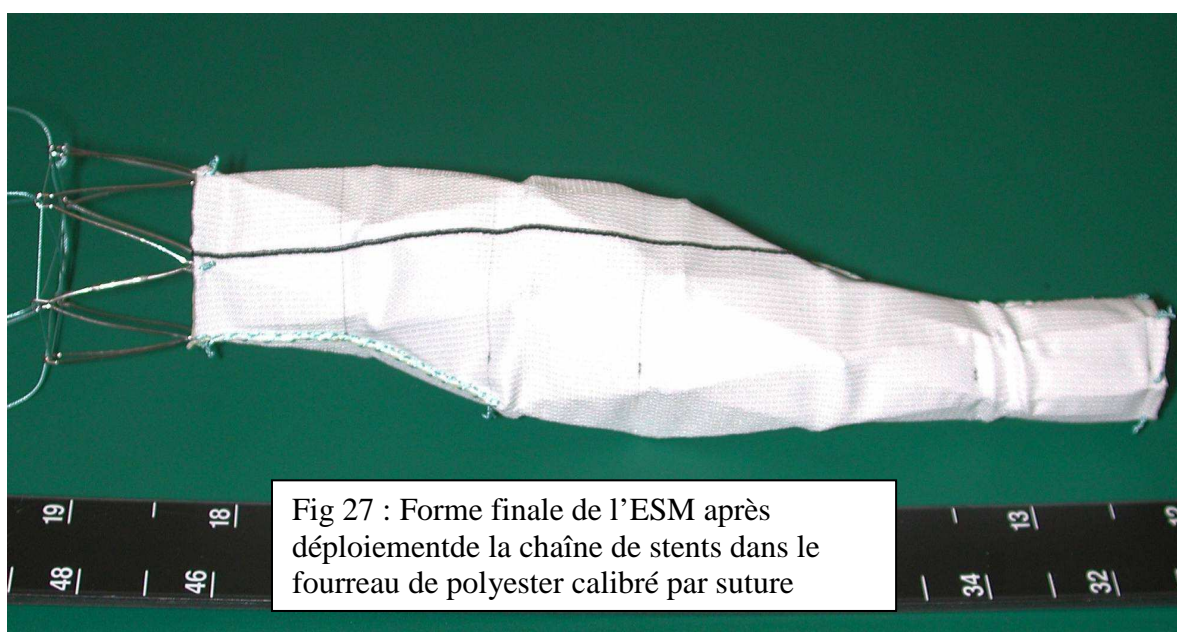


Fig 27 : Forme finale de l'ESM après déploiement de la chaîne de stents dans le fourreau de polyester calibré par suture



Fig 28 : Suture proximale par triple surjet

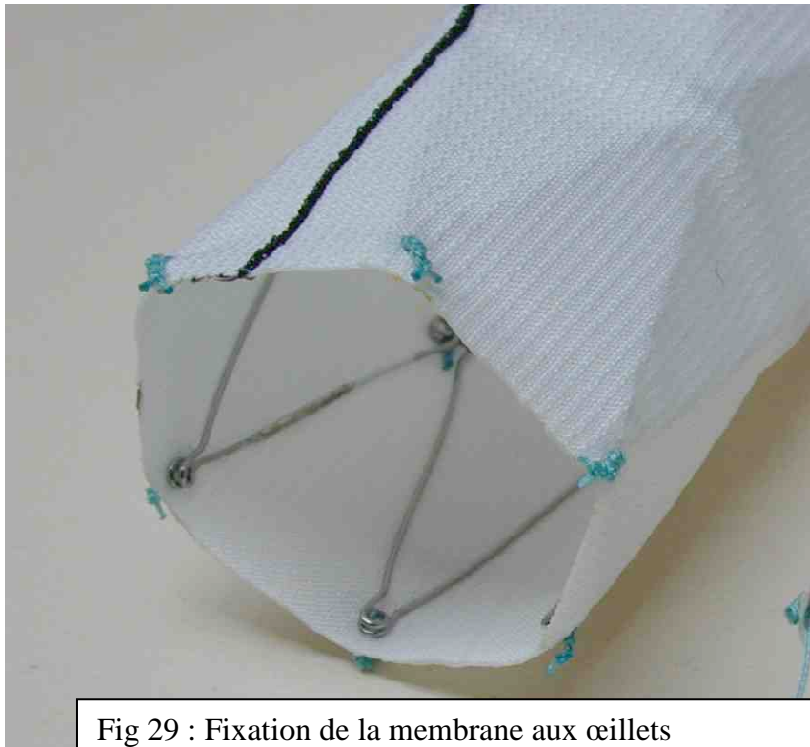


Fig 29 : Fixation de la membrane aux œilletons

Ce mode de construction permet d'obtenir une adaptation dimensionnelle très précise de l'ordre du millimètre à la morphologie de l'AAA. Le choix de construire un corps de l'ESM (sa partie centrale) très large, qui vient épouser la forme de l'AAA et combler l'espace mort entre la paroi de l'implant et celle de l'anévrisme, a pour but de diminuer le risque d'endofuite de type II et d'améliorer la stabilité longitudinale en évitant une migration dans le sens du flux sanguin. Une migration de l'endoprothèse est particulièrement grave et expose à une endofuite de type I ou à un démontage des endoprothèses modulaires [Faries et coll., 2002 ; Lee et coll., 2002; Zonghua, 2006]. L'endoprothèse serait exposée à des forces de frottement dues au flux sanguin de l'ordre de 5N [Mohan et coll., 2002; Volodos et coll., 2003; Li et coll., 2006] . Afin d'augmenter encore cette stabilité longitudinale, les diamètres proximaux et distaux de l'ESM sont ajustés 1 ou 2 mm au-dessus de la dimension des collets donnée par l'angioscanner. Ce surdimensionnement aux collets n'apparaît pas responsable d'une dilatation rapide de ceux-ci et assure un meilleur ancrage [Arko et coll., 2005 ; Malas et coll., 2005; Sampaio et coll., 2006]. La construction de l'ESM est faite dans une hotte à flux laminaire. Selon le cas, il faut 1 à 4 heures pour fabriquer une ESM avec cette méthode. Les endoprothèses sont stérilisées à la vapeur sous triple emballage selon la norme en vigueur EN 554 avec un cycle validé. Afin d'assurer la traçabilité de l'implant, chaque patient a, dans son dossier médical, une fiche qui contient les mensurations de l'ESM, la liste des éléments constitutants avec leurs numéros de lot et la photographie de l'implant. Cette fiche figure en annexe : A1.

II.4 : LES FORMES DE L'ESM

Dans le but de privilégier simplicité et fiabilité, les ESM implantées sont presque exclusivement des ESM tubulaires aortiques (Figure 30) ou dégressives aorto-iliaques associées à un obturateur contro-latéral et un pontage croisé inter-fémoral (Figures 31, 32 et 33).

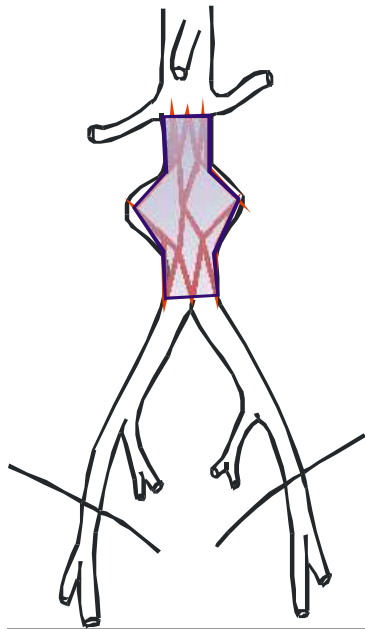


Fig 30 : ESM aortique

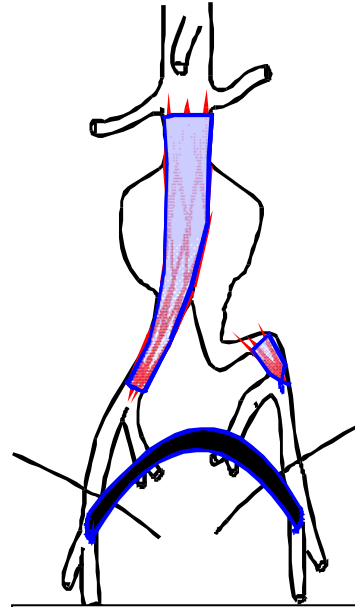


Figure 31 : ESM aorto-iliaque dégressive droite, obturateur gauche et pontage croisé interfémoral

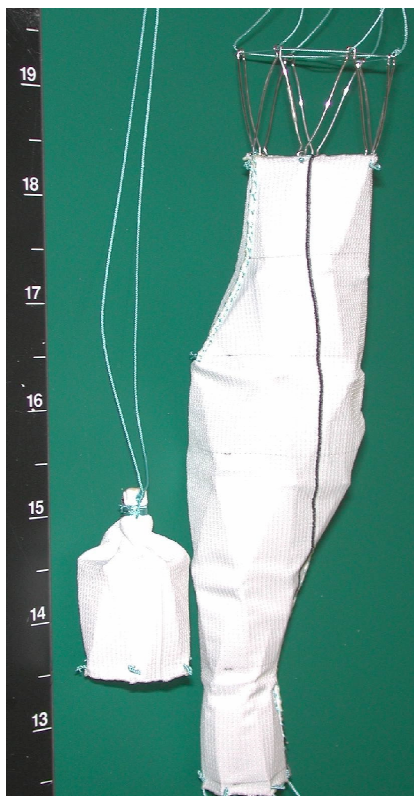


Fig 32 : ESM aorto-iliaque avec obturateur iliaque détail de construction



Fig 33 : Scanner de contrôle avec reconstruction 3D d'une endoprothèse sur mesure aorto-iliaque droite avec obturateur iliaque gauche et pontage croisé interfémoral

Comme on peut le voir sur les figures 34 et 35, le mode de construction par le chirurgien autorise tout type d'adaptation dimensionnelle de l'implant.

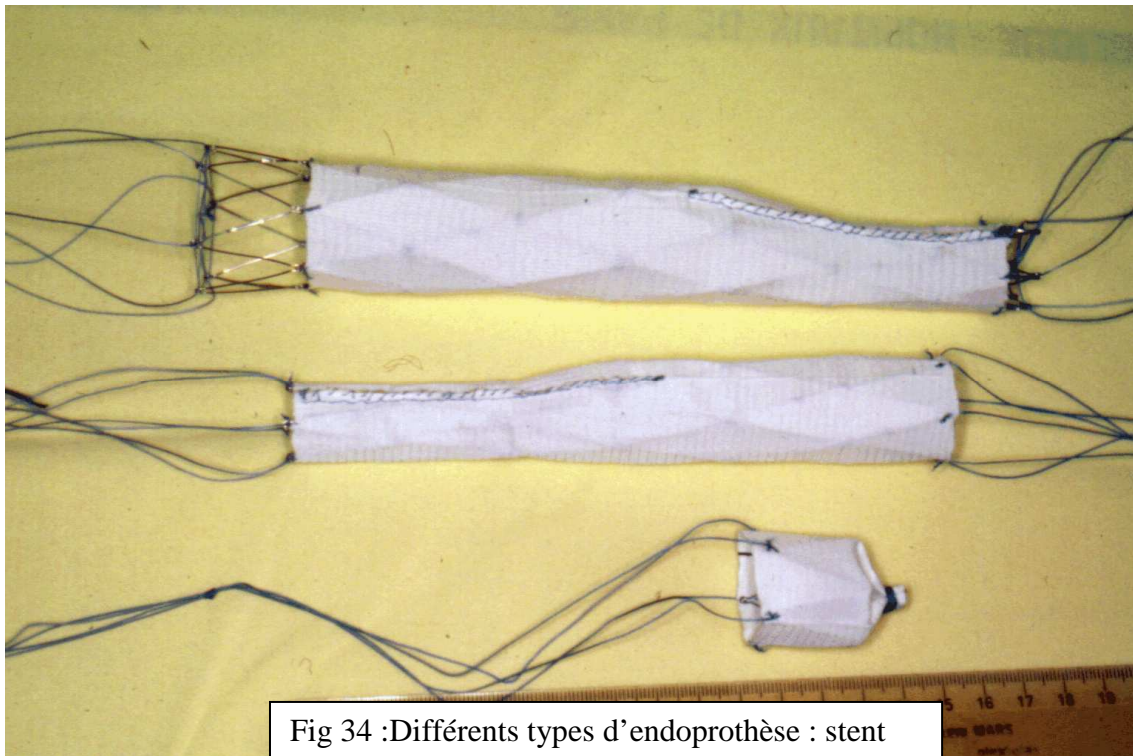


Fig 34 :Différents types d'endoprothèse : stent proximal découvert pour collet court, stent proximal couvert, obturateur iliaque

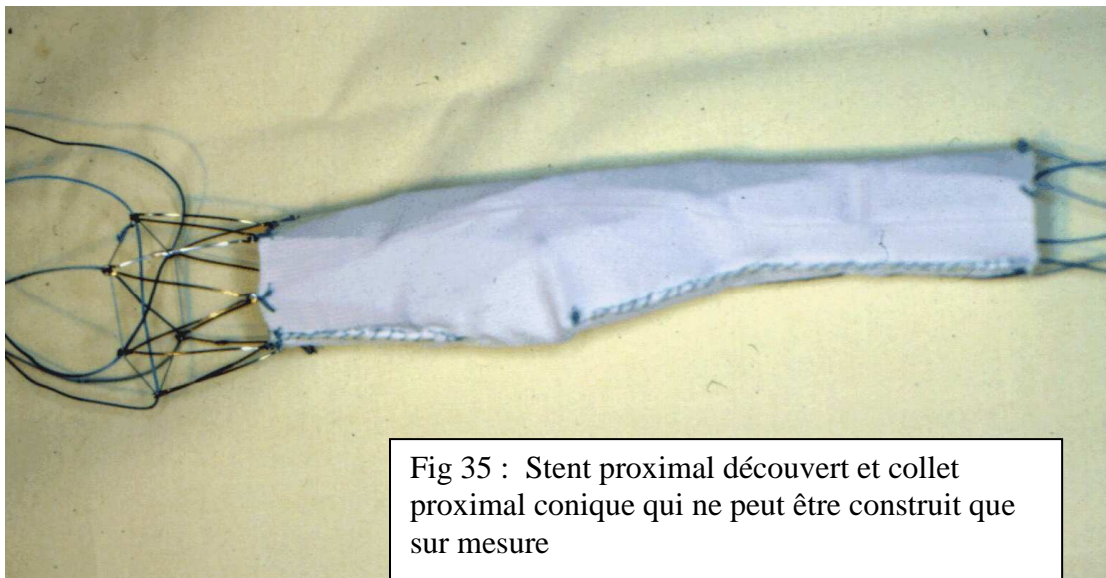


Fig 35 : Stent proximal découvert et collet proximal conique qui ne peut être construit que sur mesure

La construction sur mesure présente de nombreux avantages parmi lesquels un taux de faisabilité supérieur aux endoprothèses commerciales en raison des possibilités d'adaptation à de nombreuses morphologies. Comme nous le verrons plus loin, nous pensons que près de 80% des morphologies d'AAA peuvent être traitées par une ESM.

II.5 : L'IMPLANTATION

Un court segment de l'artère fémorale commune est abordé chirurgicalement, avec ou sans extension à l'artère iliaque externe, selon l'état de ces artères (Figure 36). Par ponction de l'artère, sous radioscopie, un guide métallique rigide est acheminé jusqu'au site prévu pour l'implantation de l'ESM. De façon coaxiale, par une petite artériotomie centrée sur le point de ponction, l'introducteur de Keller-Timmermans (Figure 37) est monté dans l'aorte sur le guide rigide. L'ESM est alors compactée dans un entonnoir par traction sur des fils tracteurs (Figure 38) puis poussée dans l'introducteur à l'aide d'un mandrin souple. L'ESM compactée est ainsi chargée dans l'introducteur, prête à être déployée (Figure 39A). A ce moment, le positionnement de l'implant est vérifié par une artériographie, à l'aide d'un cathéter huméral gauche dont l'extrémité est positionnée quelques cm au dessus du site de déploiement. Ensuite, le déploiement de l'ESM est obtenu sous radioscopie par simple retrait de la gaine de l'introducteur sur le poussoir (Figures 39B et 40). Les Figures 41A à 41D reprennent les différentes étapes de l'implantation de l'obturateur puis de l'ESM. Après retrait de l'introducteur, une nouvelle angiographie de contrôle est réalisée pour vérifier la bonne position de l'ESM et l'absence d'endofuite (Figures 41E et 41F). Après la procédure endovasculaire, un pontage croisé est réalisé entre les deux artères fémorales.



Fig 36 : Abord chirurgical des deux artères fémorales
www.mayoclinic.org



Fig 37 : Introducteur de Keller-Timmermans

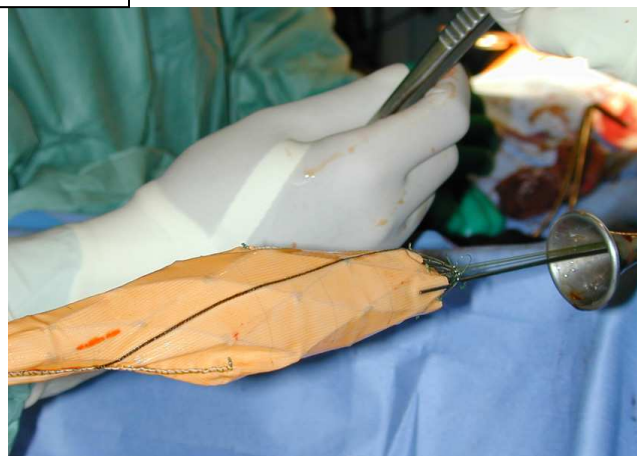


Fig 38 : Compression de l'ESM dans un entonnoir



Fig 39A : Après chargement de l'ESM dans l'introducteur par poussée à l'aide d'un mandrin souple, celle-ci est placée en zone de largage, dans l'aorte.



Fig 39B : Le largage de l'ESM se fait par retrait de la gaine

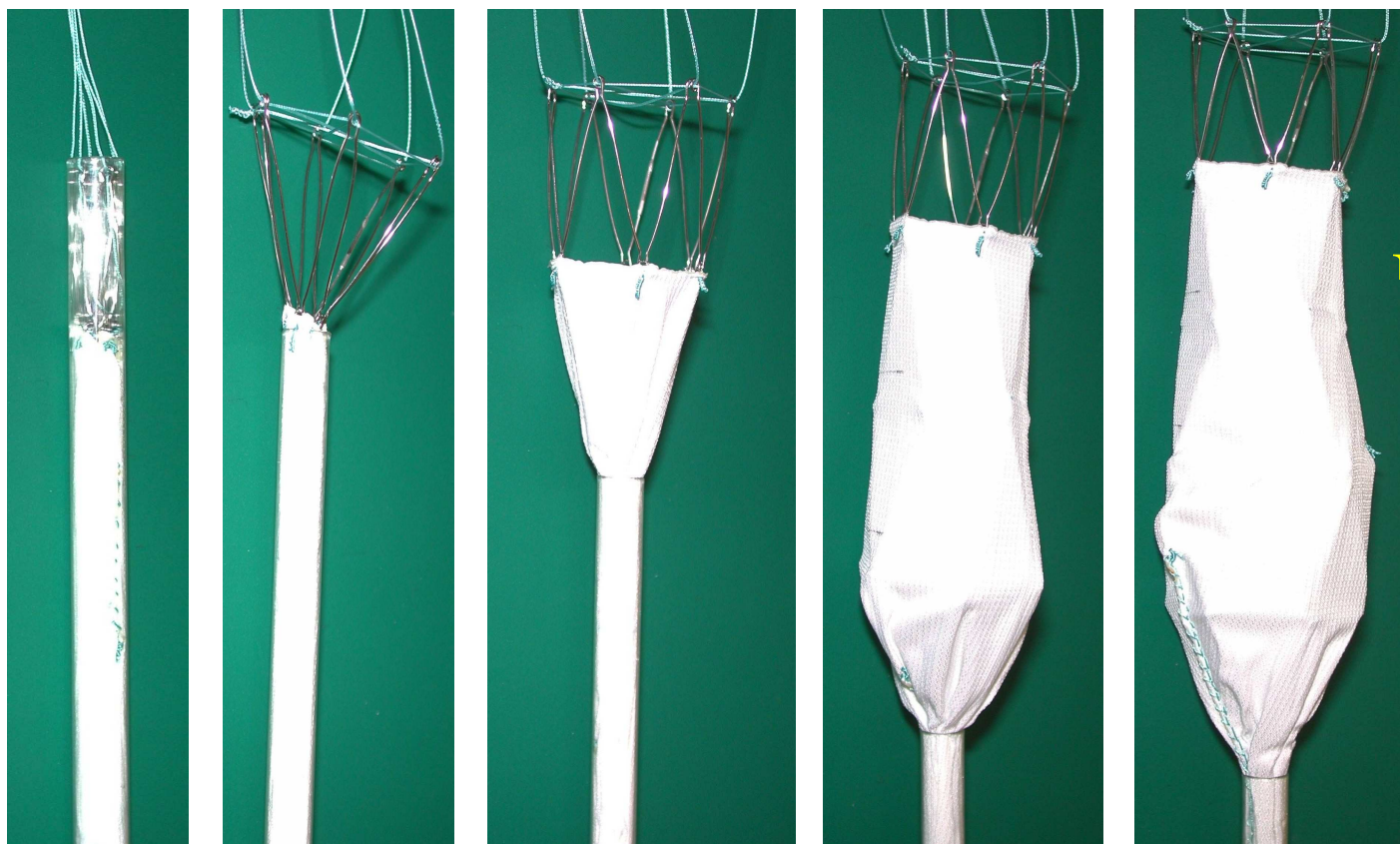


Fig 40 : Déploiement de l'ESM chargée dans l'introducteur par retrait de la gaine de l'introducteur



Fig 41A : Obturateur dans sa gaine

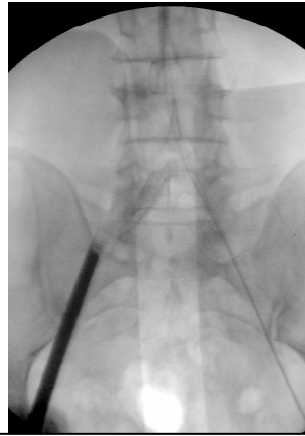


Fig 41B : Largage par retrait de la gaine



Fig 41C : ESM dans sa gaine



Fig 41D : ESM larguée

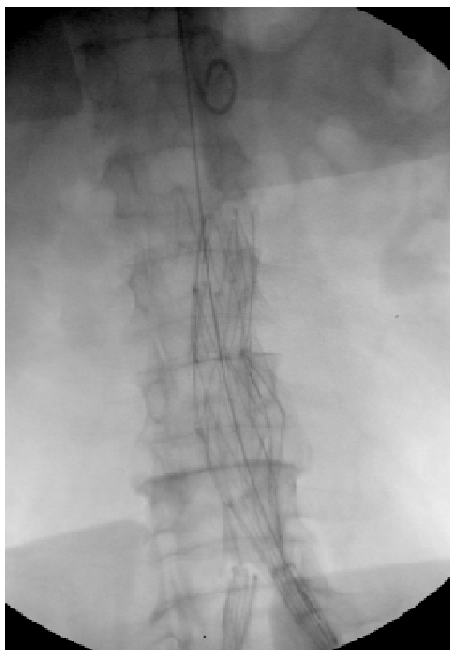


Fig 41E : Sonde d'artériographie mise en place par voie humérale gauche située en dessus de l'ESM déployée



Fig 41F : Artériographie de contrôle : ESM déployée en bonne position, absence d'endofuite

III: TRAVAIL PERSONNEL, L'EVALUATION

III.1 : CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES STATIQUES DES ENDOPROTHÈSES AORTIQUES FAITES SUR MESURE PAR LE CHIRURGIEN

INTRODUCTION :

De nombreuses observations de rupture secondaire après traitement endovasculaire d'un AAA ont été publiées : Lumsden et coll., 1995 ; Alimi et coll., 1998 ; Torsello et coll., 1998 ; Böhm et coll., 1999 ; Umscheid et coll., 1999 ; Midorikawa et coll., 1999 ; Politz et coll., 2000 ; Bernhard et coll., 2002 ; Lee et coll., 2002 ; Riepe et coll., 2002 ; Jacobs et coll., 2003 ; Zarins et coll., 2000 et 2004 ; Liffman et coll., 2006. Cette perforation fait perdre à l'implant son étanchéité et constitue une endofuite de type III. La remise en pression de l'AAA peut conduire à une rupture, de traitement particulièrement difficile lorsque l'endoprothèse est en place dans l'aorte (nécessité de clamage à distance, dégradation de la paroi aortique aux collets) chez des patients à haut risque chirurgical. La résistance mécanique des implants préoccupe les autorités de tutelle comme l'AFSSAPS en France. Les premières générations d'endoprothèses étaient probablement trop fragiles du fait de l'utilisation de matériaux sous-dimensionnés, membranes trop fines (0,1 mm), fils d'assemblage trop fins [Guidoin et coll., 2000 ; Beebe et coll., 2001 ; Leurs et coll., 2007]. Depuis, l'utilisation de matériaux plus performants s'est généralisée dans des endoprothèses de deuxième génération. L'endoprothèse sur mesure (ESM) mise au point et utilisée à la Pitié Salpêtrière [Koskas et coll., 1999, 2002], est faite de matériaux éprouvés en chirurgie classique. Il était toutefois nécessaire de prouver que ces matériaux n'étaient pas détériorés durant l'implantation. Nous avons étudié les efforts à la rupture des composants de l'ESM. Ces efforts ont été comparés avec ceux que subit l'implant à l'insertion dans l'aorte. En effet, on peut envisager qu'un endommagement de l'implant pendant l'implantation puisse conduire à une usure rapide. Cette étude répondait au cahier des charges exigé par l'AFSSAPS [document AFSSAPS, juillet 2001, www.AFSSAPS.sante.fr] pour autoriser l'usage d'une endoprothèse aortique en France. Ce travail a fait l'objet d'une publication (cf page 108).

EFFORTS SUBIS PAR L'ENDOPROTHÈSE PENDANT L'IMPLANTATION

Durant la procédure d'implantation, le premier temps consiste dans le chargement de l'endoprothèse dans un entonnoir tubulaire, en acier ou en plastique, de diamètre de 20 à 24 Fr (1 Fr = 0,3mm)(Crimo France, Ablon, France). Cette opération se fait par traction par l'intermédiaire de fils tracteurs passés dans les sommets des stents. L'endoprothèse est ainsi comprimée afin de permettre son transfert dans l'introducteur (Figure 42).

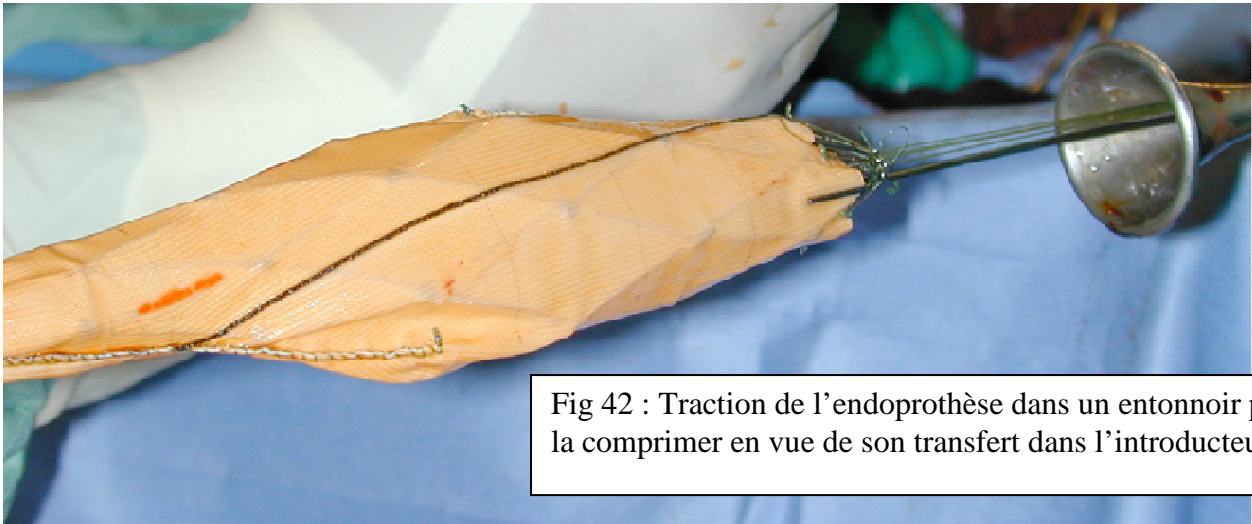


Fig 42 : Traction de l'endoprothèse dans un entonnoir pour la comprimer en vue de son transfert dans l'introducteur.

Dans un second temps, l'endoprothèse est poussée à l'aide d'un mandrin souple de l'entonnoir vers l'introducteur qui est un tube de plastique souple du même diamètre que l'entonnoir (Figure 43). Il est muni d'une valve hémostatique qui peut être clampée. Il permet le déploiement de l'endoprothèse dans l'anévrisme par rétraction de la gaine sur le mandrin (introducteur de Keller-Timmermans, W Cook Europe, Bjaerkstov, Danemark).

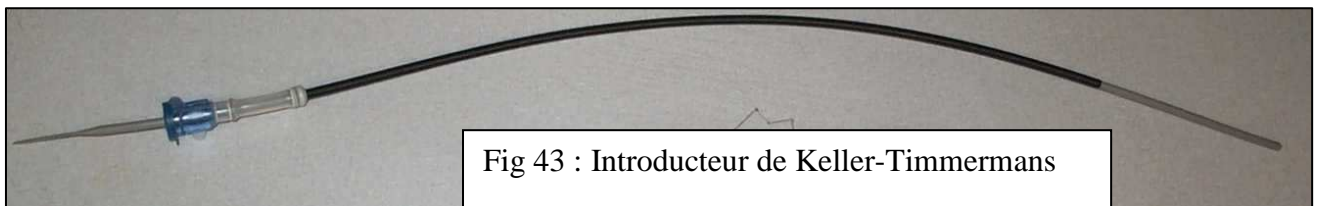


Fig 43 : Introducteur de Keller-Timmermans

L'endoprothèse subit donc des efforts de deux types : une traction puis une compression longitudinales (nous appellerons efforts de poussée ces efforts en compression pour la clarté de l'exposé). Comme ces efforts dépendent des forces de frottement entre l'implant et l'entonnoir ou la gaine de l'introducteur, que ces forces de frottement dépendent elles-mêmes du rapport entre le diamètre de l'implant et celui du conduit vecteur (entonnoir ou gaine), il était nécessaire de tester différents diamètres d'implant avec différents conduits vecteurs. Nous avons mesuré ces efforts dans plusieurs configurations en faisant varier les diamètres des endoprothèses et des introducteurs. Ces valeurs mesurées étaient ensuite comparées avec les efforts à la rupture des constituants de l'implant.

MATERIEL ET METHODE

Nous avons confectionné deux endoprothèses pour chacun des diamètres suivants : 20, 24, 28, 32, 34, 38mm armées de 10 stents à 6 ou 7 sommets pour les deux plus gros diamètres, soit 12 échantillons au total. Ces échantillons étaient tubulaires non dégressifs, sans aucune suture longitudinale.

1-Expérimentations pour simulation d'implantation

Dans un premier temps, nous avons mesuré les efforts subis par l'endoprothèse dans plusieurs configurations de chargement en faisant varier les diamètres et longueurs des endoprothèses et les diamètres des introducteurs. Pour cela, nous avons réalisé des simulations de l'implantation en traction (Figure 44) puis en poussée (Figure 45) afin de mesurer les efforts nécessaires au cours de ces deux phases. En fonction de son diamètre, chaque échantillon était testé en traction dans les entonnoirs existants de diamètre 20 ou 24 Fr (2 fois). Puis chaque échantillon était testé en poussée dans les introducteurs existants de 18, 20, 22 ou 24 Fr adaptés à son diamètre (2 fois). Les tests étaient réalisés sur une machine d'essai de traction/compression INSTRON 5500R (Canton, Massachusetts, USA) de façon quasi-statique à une vitesse de 0,5mm/s.

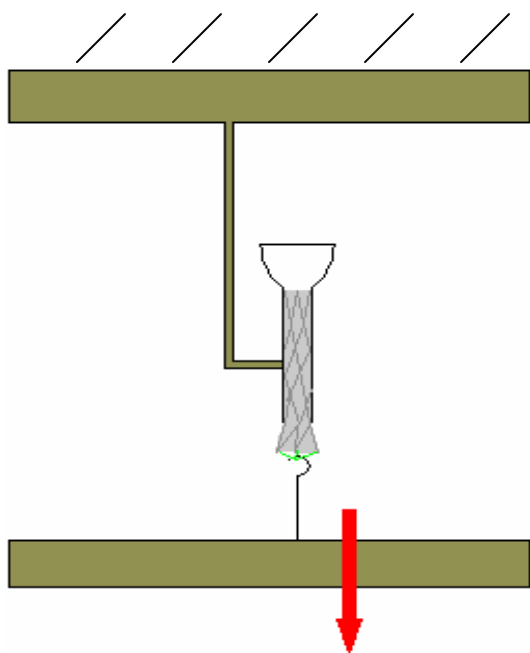


Fig 44 : Essai de traction à travers l'entonnoir

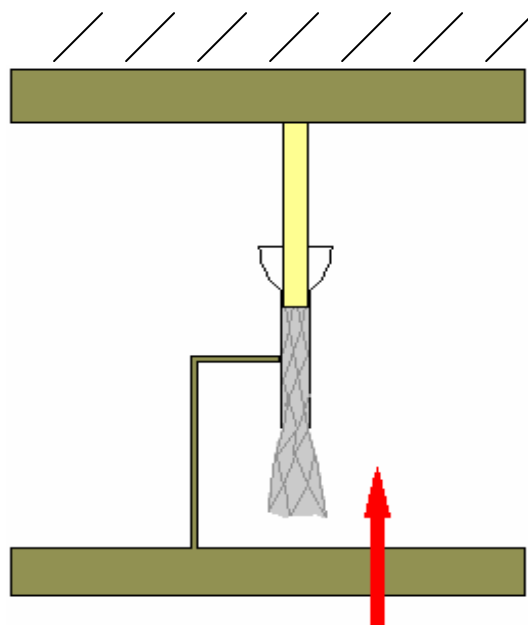


Fig 45 : Essai de poussée à travers l'introducteur

2-Expérimentations destructives sur les constituants de l'endoprothèse

Dans un second temps, nous avons mesuré les efforts à la rupture des éléments constituant de l'endoprothèse lorsqu'ils sont exposés à des sollicitations en poussée et en traction afin de les comparer aux résultats des essais précédents.

2.1 En traction

Nous avons mesuré les forces nécessaires pour obtenir une rupture en traction de chaînes de stents à 6 sommets (Figure 46), de bandes de polyester d'une largeur de 10 mm découpées dans une membrane tubulaire (Figure 47), des sutures faites sur une bande de polyester d'une largeur de 10 mm (Figure 48) et des sutures de fixation d'une membrane tubulaire de 20 mm à un stent à 6 sommets (Figure 49) ainsi que des fils de suture (Figure 50). Les tests étaient réalisés sur une machine d'essai de traction/compression INSTRON 5500R (Canton, Massachusetts, USA) de façon quasi-statique à une vitesse de 0,5mm/s.

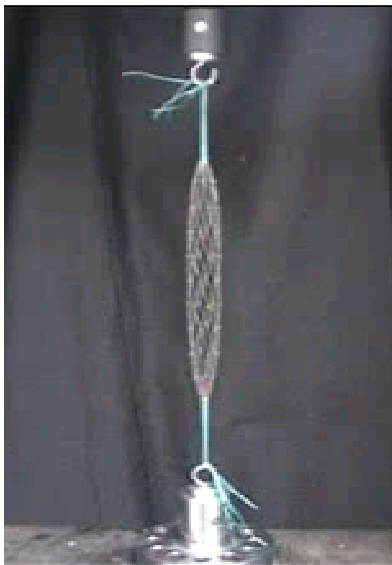


Fig 46 : Essai de traction sur la chaîne de stents jusqu'à rupture



Fig 47 : Essai de traction sur la membrane prothétique jusqu'à rupture

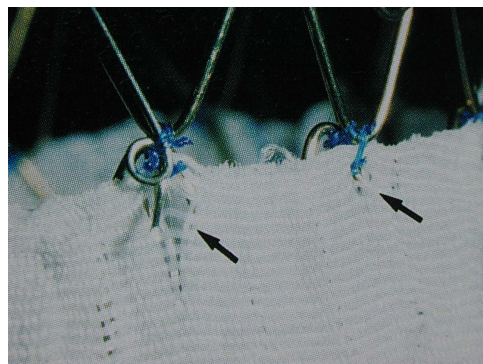
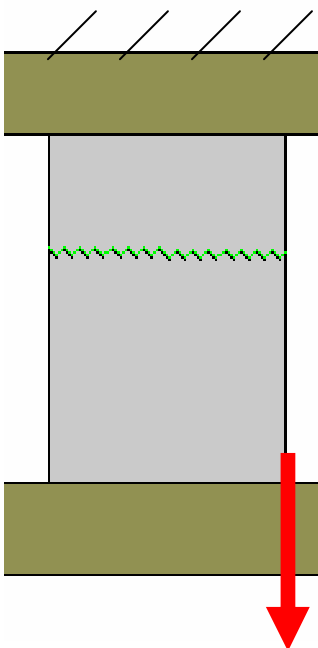


Fig 49 : Essai de traction sur la suture réalisée sur la membrane de polyester

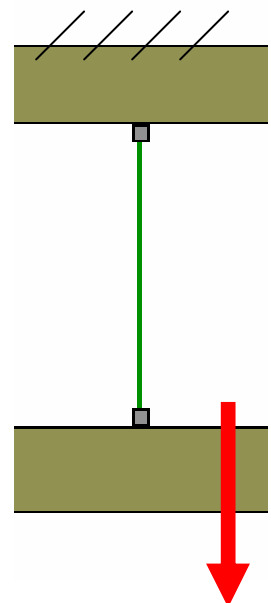


Fig 48 : Essai de traction sur les ligatures unissant la chaîne de stents à la membrane de polyester

le comportement de ces matériels.

Fig 50 : Essai de traction sur un fil de suture sans et avec ligature

2.2 En poussée

La force nécessaire pour obtenir une déformation plastique d'un stent était mesurée lors de la poussée de l'endoprothèse dans l'introducteur (Figure 51). Le stent était placé dans une pièce métallique percée d'un orifice du diamètre de l'introducteur. Un mandrin venait comprimer le stent jusqu'à déformation plastique.

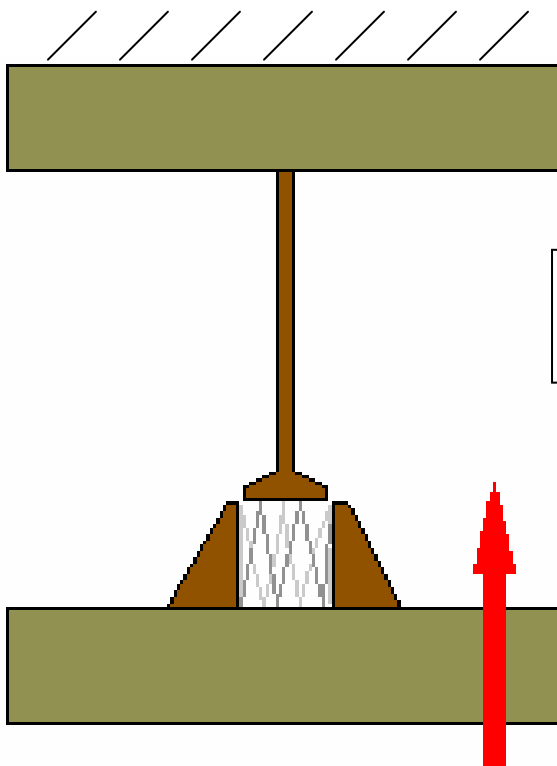


Fig 51 : Essai en compression sur un stent jusqu'à déformation plastique : résistance à l'écrasement.

3. Mesure de l'effort radial

L'effort radial du stent était obtenu à partir d'un clinquant métallique disposé autour de celui-ci. L'effort appliqué sur le clinquant était mesuré au cours de la décompression progressive du stent (Figure 52).

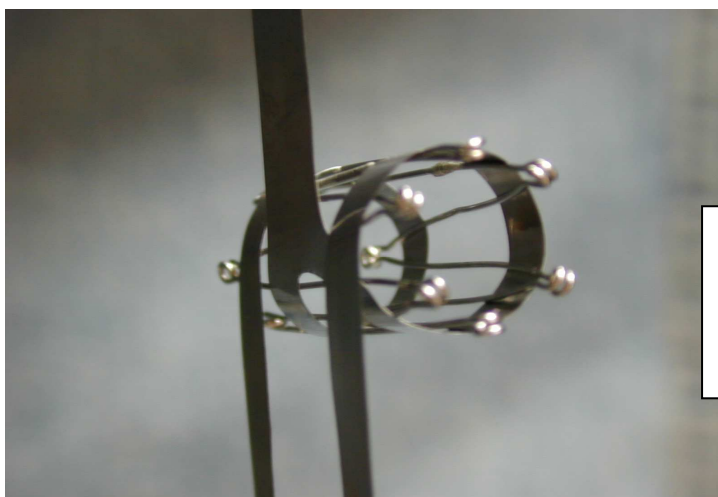


Fig 52 : Expérimentation pour la mesure de la force radiale exercée par les stents de Gianturco

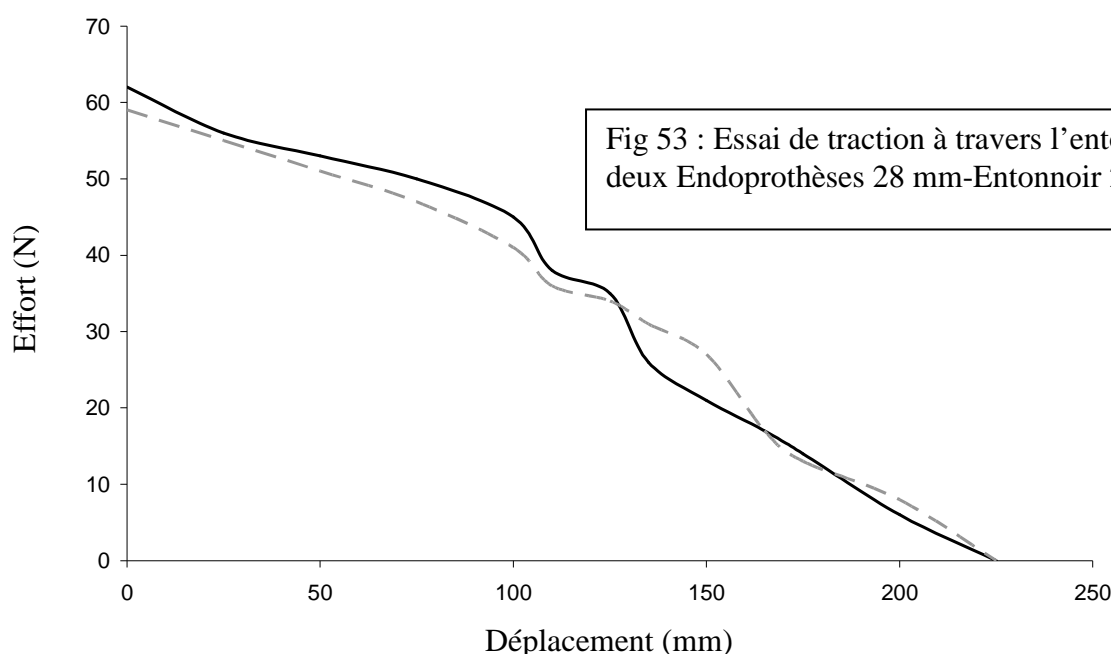
RESULTATS

RESULTATS

1- Expérimentation pour simulations d'implantation

Essai de traction dans l'entonnoir

Les courbes étaient superposables pour les duplicatas d'endoprothèses de même diamètre testées dans le même diamètre d'entonnoir. La figure 53 montre des résultats très proches avec un effort maximal à 60N.



Cet effort maximal ne dépassait pas 75N dans les configurations les plus défavorables comme la traction d'une endoprothèse de 32 mm dans un entonnoir de 20 Fr, ou d'une endoprothèse de 38 mm dans un entonnoir de 24 Fr (tableau II). Uniquement dans le cas extrême du passage d'une endoprothèse de 34 mm dans un entonnoir de 20 Fr, la valeur des efforts atteignait 120 N. Cette configuration n'est jamais utilisée en pratique clinique mais elle était testée pour évaluer sa faisabilité.

Tableau II : Synthèse des essais de traction

Diamètre endoprothèse (mm)	Diamètre entonnoir (Fr) (et en mm)	Traction maximale (N) pour les deux essais
20	20 (6 mm)	37/48
24	20	47/45
28	20	59/63
32	20	75/72

34	20	95/120
34	24 (7,2 mm)	43/52
38	24	63/51

Essai de poussée dans l'introducteur

La courbe de l'essai en poussée était en marche d'escalier, chaque palier correspondait au déploiement d'un stent. La poussée maximum était de 14N environ (Figure 54).

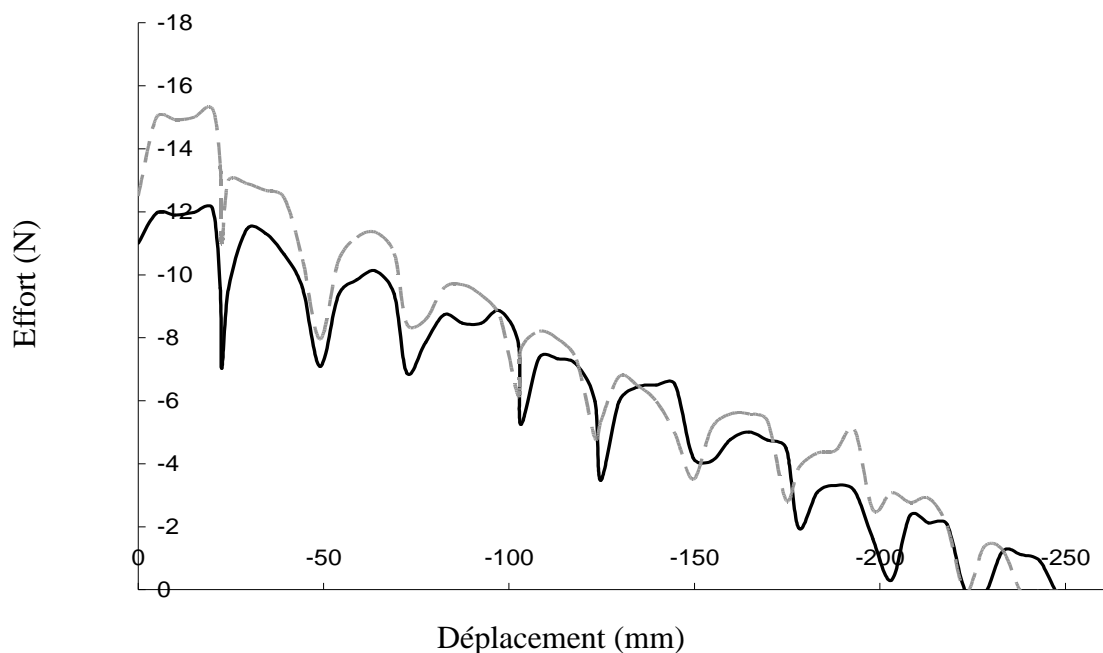


Fig 54 : Essai de poussée à travers l'introducteur
deux Endoprothèse 34 mm-Introducteur 24 Fr

Le tableau III montre que les valeurs de poussée maximum étaient toujours inférieures à 27 N excepté pour la configuration extrême d'une endoprothèse de 20 mm dans un introducteur de 18 Fr qui n'est pas utilisée en pratique clinique. Le tableau montre également que la poussée diminuait de moitié lorsqu'on choisissait d'augmenter le diamètre de l'introducteur au diamètre immédiatement supérieur.

Tableau III : Synthèse des essais de poussée

Diamètre endoprothèse (mm)	Diamètre introducteur (Fr) (et en mm)	Poussée maximale (N) pour les deux essais
20	18 (5,4 mm)	33/34
20	20 (6 mm)	16/16
24	20	17/15
28	20	20/21
28	22 (6,6 mm)	11/10
32	22	19/15

34	22	21/27
34	24 (7,2 mm)	15/12
38	24	15/15

2- Expérimentations destructives sur les constituants de l'ESM

Essai de traction sur les membranes prothétiques

Nous avons récupéré les membranes des endoprothèses utilisées pour les deux essais de simulation d'implantation et nous les avons découpées sur leur longueur en deux bandes égales. Une bande était utilisée pour notre essai en traction jusqu'à rupture, et l'autre bande était envoyée au fournisseur pour analyse microscopique (Sulzer Vascutek, Inchinnan, Ecosse). Au total, douze bandes d'endoprothèses ont été analysées.

Tous les essais en traction jusqu'à la rupture présentaient des courbes similaires. La courbe de chaque essai présentait une phase linéaire jusqu'à la rupture qui survenait de façon progressive comme le montre l'infléchissement de la courbe juste avant la rupture complète. Ce phénomène était dû à la rupture progressive des différentes fibres constituant la membrane. La rupture avait lieu pour un effort supérieur à 500N après un allongement moyen de 60 mm environ, elle avait toujours lieu à distance des mors. Le comportement de la membrane ayant subi les essais d'implantation était identique à celui de la membrane neuve comme on peut le voir sur la Figure 55 où les deux courbes sont confondues.

Les caractéristiques mécaniques de la membrane ne paraissent donc pas modifiées après simulation d'implantation de l'endoprothèse.

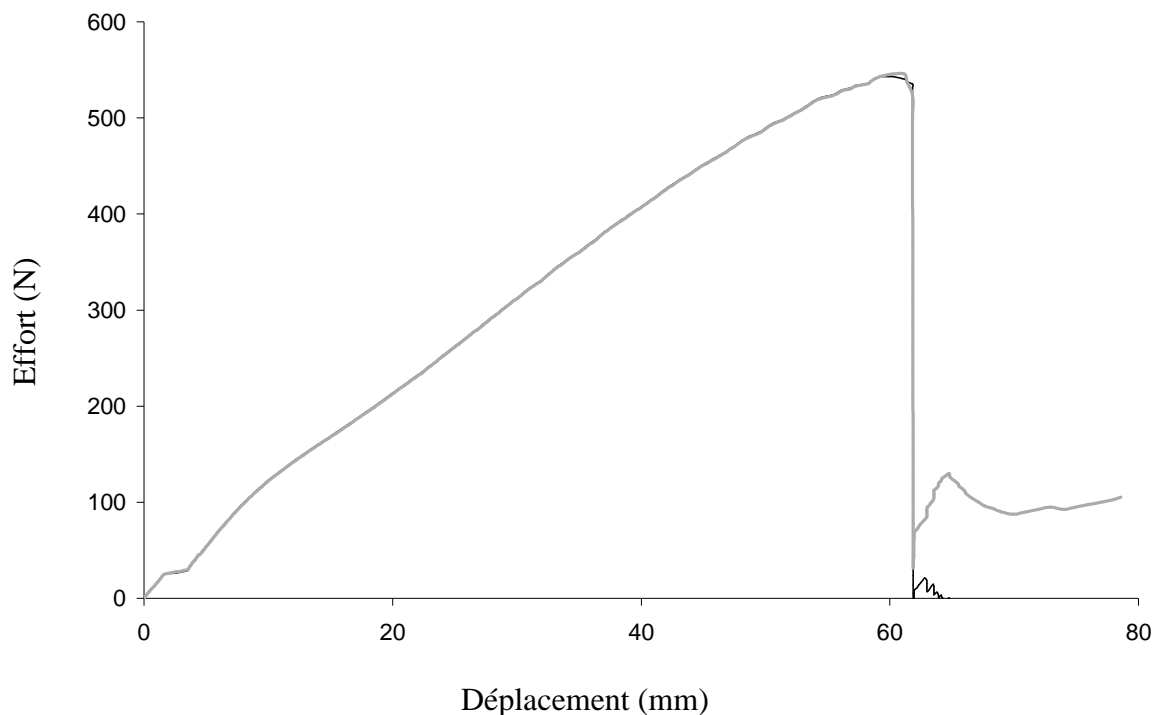


Fig 55 : Essai de traction sur la membrane. Comparaison entre les courbes de traction d'une membrane neuve (en noir) et d'une membrane d'une endoprothèse 20 mm ayant subi les essais d'implantation (en gris).

Essai de traction sur les chaînes de stents

La rupture des ligatures unissant les stents entre eux était observée pour un effort de 130N pour des chaînes de stents à 6 sommets et de 145N pour des stents à 7 sommets. Comme le montre la Figure 56, on ne voit pas de différence importante de charge à rupture entre les chaînes neuves et les chaînes ayant subi une ou plusieurs simulations d'implantation.

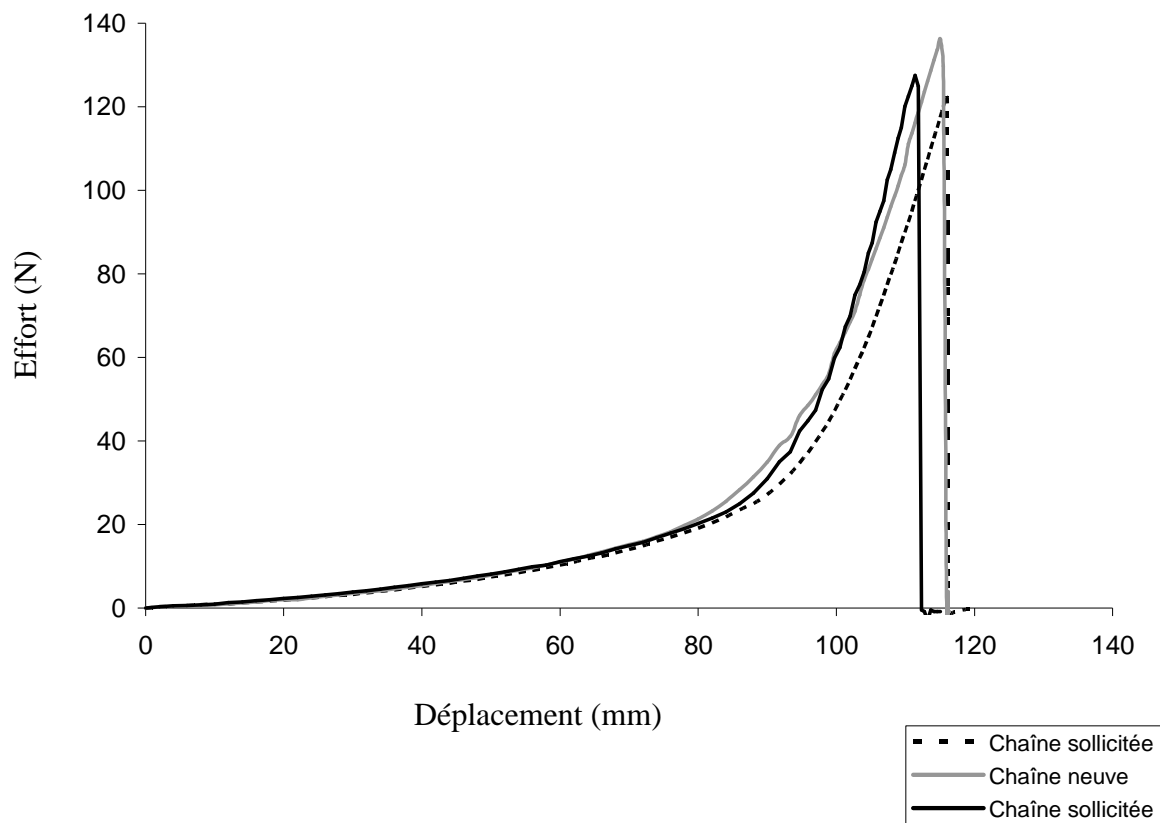


Fig 56 : Essai en traction sur la chaîne de stents
Comparaison entre chaîne de stents neuve et deux chaînes sollicitées en traction et en poussée

Essai de traction sur la suture réalisée sur la membrane

Une déchirure de la suture réalisée sur la membrane neuve était observée à partir d'une charge de 50N, la rupture complète apparaissait pour 350N. Comme pour le test suivant, il n'y avait pas de rupture du fil mais un effilochage progressif de la membrane suturée.

Essai de traction sur la suture entre la membrane et les stents

Nous avons testé en traction des stents à 6 sommets suturés à une membrane de diamètre 20 mm et obtenu la courbe suivante (Figure 57) :

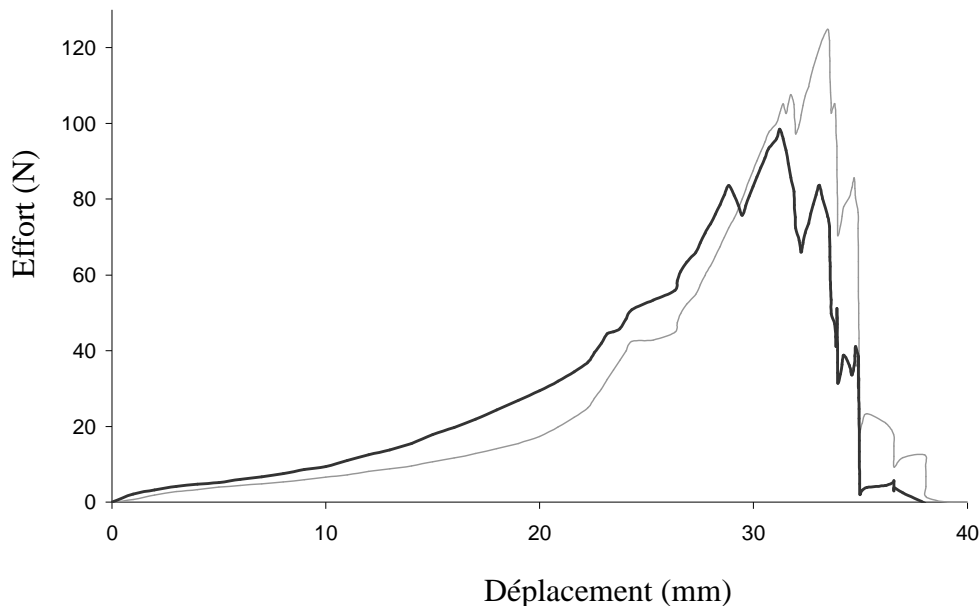


Fig 57 : Essai en traction sur la suture entre la membrane et les stents
2 échantillons de stents à 6 sommets fixés à une membrane de 20 mm

Les discontinuités de cette courbe correspondaient à la rupture des sutures les unes après les autres. L'effort correspondant à la première rupture était de l'ordre de 40N alors que la rupture de toutes les sutures qui conduisait à une désunion complète de la liaison de la membrane avec le stent apparaissait pour une charge de 100N. Le désassemblage correspondait à une déchirure de la membrane et non à une rupture des ligatures. Comme on le voit nettement sur la Figure 58.

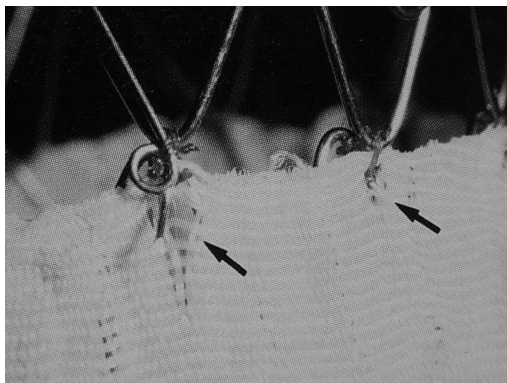


Fig 58 : Déchirure de la membrane aux points de fixation des stents

Essai de traction sur les fils de suture

La rupture du fil de suture apparaissait pour une charge de 12N, en présence ou non d'une ligature sur le fil. Cette rupture se faisait toujours à distance des ligatures et des mors.

Déformation plastique des stents en poussée

La figure 59A montre qu'un chargement de 40 N du stent n'engendrait pas de déformation plastique, la courbe revenant en décharge à son point d'origine. Pour un chargement de 50 N, le stent ne retrouvait pas sa géométrie initiale et gardait une déformation résiduelle d'environ 0,01 mm (Figure 59B). Pour une charge de 70 N, la déformation résiduelle était de 0,04 mm (Figure 59C).

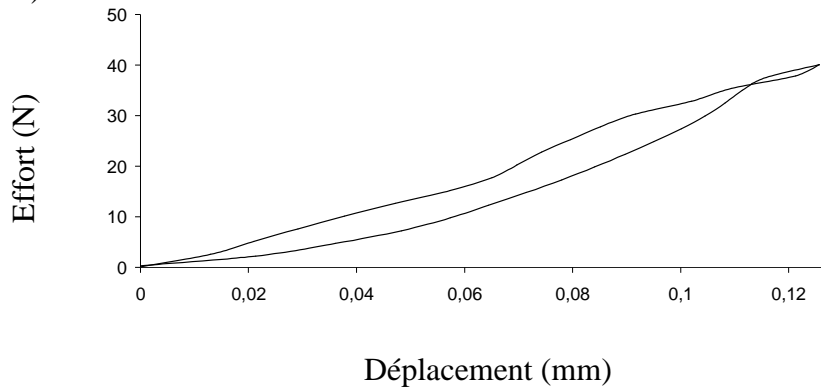


Figure 59A : Essai de déformation plastique en poussée d'un stent à 6 sommets. Cycle de charge-décharge pour un effort maximal de 40 N

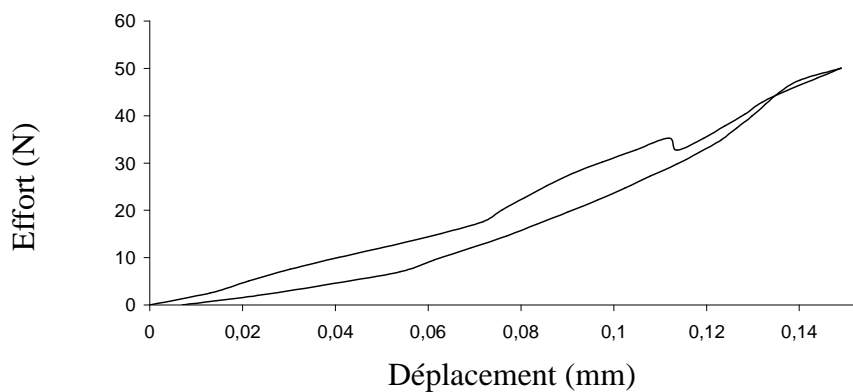


Figure 59B : Cycle de charge-décharge pour un effort maximal de 50 N

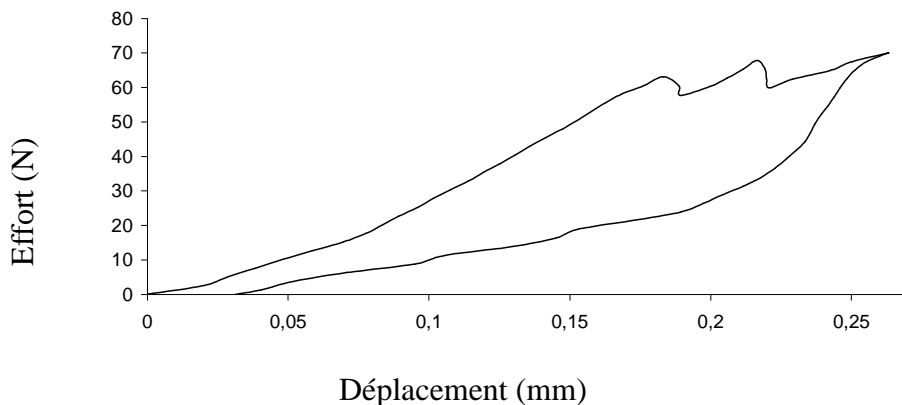


Figure 59C : Cycle de charge-décharge pour un effort maximal de 70 N

Nous avons observé en augmentant la charge que la déformation plastique commençait au niveau des œillets avant de faire fléchir les branches du stent. Malgré les déformations plastiques locales, l'ensemble de l'endoprothèse semblait garder son comportement élastique utile en clinique, mais nous n'avons pas fait d'essais sur l'effort radial après le test de déformation plastique.

Force radiale des stents

La force radiale maximale exercée par les stents était de 4N lorsqu'ils étaient presque complètement comprimés. Elle était de 3N environ au diamètre nominal d'utilisation dans l'aorte c'est-à-dire de 20 à 30 mm pour un stent à 6 sommets (Figure 60).

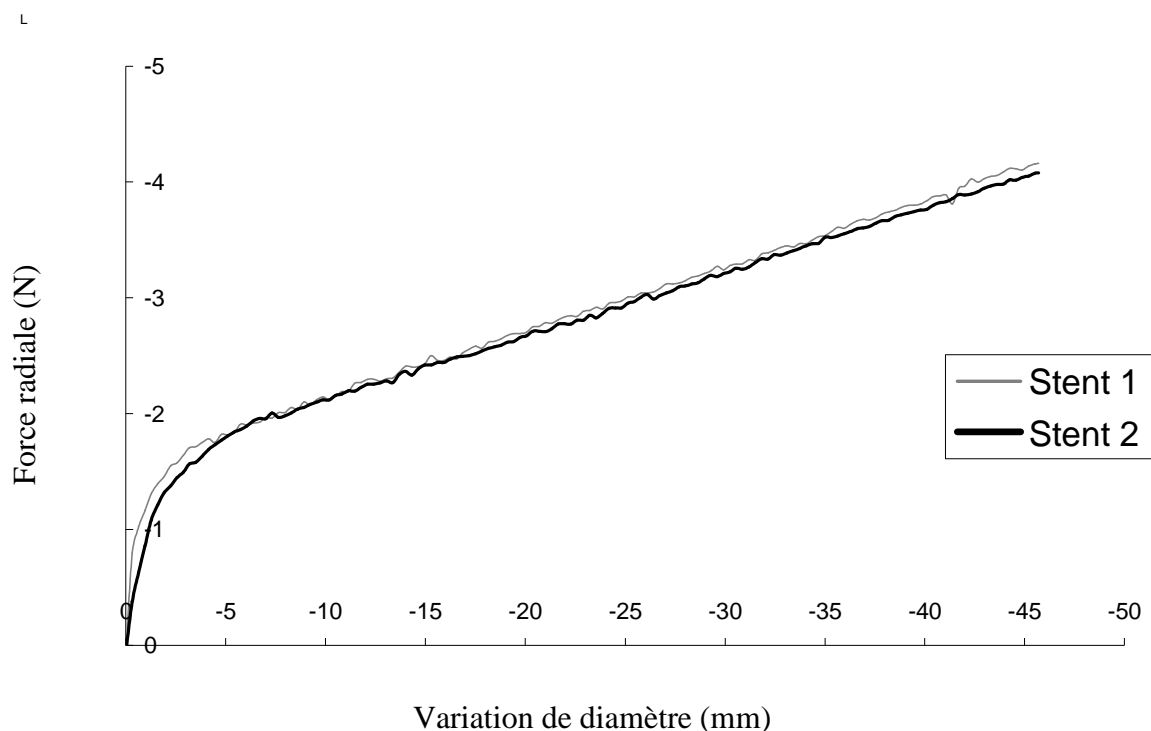


Fig 60 : Mesure de la force radiale de deux stents à 6 sommets

La synthèse des essais réalisés figure sur le tableau IV. On peut facilement comparer sur la colonne de gauche les efforts imposés à l'implantation et sur la colonne de droite les efforts à rupture ou déformation plastique des composants.

Tableau IV : synthèse des essais

	<i>Simulation d'implantation</i>	<i>Expérimentations destructrices sur les composants</i>
<i>Essai en traction</i>	Efforts maximum 37 à 75N	Rupture de la membrane 500N Rupture chaîne de stents 130N Rupture suture membrane 50N Rupture fixation de la membrane sur les stents 40N Rupture fil 12N
<i>Essai en poussée</i>	Efforts maximums 16 à 27N	Déformation plastique des stents 50N

Résultats des analyses microscopiques

Aucune altération de la membrane de polyester n'était observée par le fabricant à la suite des essais de d'implantation.

DISCUSSION

Le but de cette étude était de comparer les efforts nécessaires pour implanter une ESM avec ceux capables d'endommager les composants. Nos résultats montrent que les premiers sont toujours inférieurs aux derniers.

L'essai de traction à travers l'entonnoir analyse la première étape de l'implantation. Nous avons volontairement testé un éventail très large des possibilités (dont certaines ne sont jamais utilisées en clinique : endoprothèses trop volumineuses pour leur introducteur). Dans tous les cas d'endoprothèses adaptées à leur introducteur, l'effort de traction ne dépassait pas 75 N. Cette valeur reste nettement inférieure à la charge à rupture des chaînes de stents à 6 branches mesurée à 127 et 136 N au cours de l'essai en traction sur les chaînes de stents. Dans le cas très particulier de la traction d'une ESM d'un diamètre de 34 mm dans un entonnoir d'un diamètre de 20 Fr, l'effort atteint les valeurs de 95 et de 120 N, proches de la charge à rupture de la chaîne de stents à 7 branches mesurée à 145 N au cours de l'essai en traction sur les chaînes de stents. Cette situation, qui était testée pour évaluer sa faisabilité, est donc à éviter, même si la comparaison est faite avec l'effort de rupture en traction de la chaîne de stents, ce qui ne prend pas en compte l'effet de la membrane dans la résistance globale de l'ESM en traction. Il s'agit donc d'une comparaison dans la situation la plus défavorable. Par ailleurs, lorsque la moitié de l'ESM est extraite de l'introducteur et que ce dernier ne contient plus que 5 stents au lieu de 10 (la dimension habituelle des ESM est de 5 à 8 stents), l'effort de traction passait à 75 N, ce qui était plus acceptable.

Notre première conclusion est donc que l'endoprothèse n'est pas endommagée perceptiblement au cours de la phase de traction.

L'essai en poussée à travers l'introducteur reproduit le processus de déploiement de l'endoprothèse dans l'aorte. Là encore, nous avons testé des possibilités critiques non utilisées

en clinique. L'analyse des résultats montre que l'effort de poussée maximale ne dépassait pas 27 N dans toutes les configurations sauf dans le cas de l'utilisation d'introducteurs de 18 Fr pour des endoprothèses de 20 mm de diamètre avec alors des efforts de poussée de 33 et 34 N. Ces chiffres sont plus élevés que la moyenne des autres tests mais ils ne sont pas délétères pour l'endoprothèse car ils sont inférieurs à 50N, valeur de déformation plastique des stents en poussée.

Notre deuxième conclusion est donc que l'endoprothèse n'est pas perceptiblement endommagée en poussée au cours de la phase de transfert de l'entonnoir dans l'introducteur et de la phase de déploiement.

L'examen macroscopique des endoprothèses ayant subi plusieurs simulations d'implantation vient confirmer ces conclusions. Même dans les configurations les plus défavorables que nous venons de citer, les échantillons ne présentaient aucune détérioration visible. Un examen microscopique préliminaire de la membrane de polyester (effectué par nos fournisseurs), ne montrait pas d'endommagement des fibres.

Toutefois, à la recherche d'une détérioration invisible capable de fragiliser ces endoprothèses qui avaient subi plusieurs procédures d'implantation, nous avons réalisé des essais destructifs comparatifs avec du matériel neuf. L'essai en traction sur la membrane montrait l'absence de dégradation de ses caractéristiques mécaniques après une ou deux manœuvres d'implantation. La charge à rupture variait entre 500 et 700 N en fonction du diamètre de l'ESM. L'essai en traction sur les chaînes de stents montrait une charge à rupture de 120 à 130 N en moyenne. Ces valeurs étaient similaires pour des chaînes de stents ayant subi plusieurs procédures d'implantation et pour des chaînes de stents neuves.

Au total, ces essais comparatifs entre des endoprothèses ayant subi une ou deux implantations simulées et des endoprothèses neuves ont confirmé nos conclusions. Les implantations simulées, y compris dans des situations plus défavorables qu'en pratique clinique, n'ont pas altéré les charges de rupture de nos échantillons.

L'essai en traction de la suture réalisée sur la membrane montre un phénomène de déchirure de la membrane au niveau de la suture qui commence pour une charge de 50 N. Il y a alors perte de l'étanchéité de l'endoprothèse au niveau de la suture. La rupture complète apparaît pour 350 N. Malgré le surdimensionnement de ces sutures (triple surjet avec thermosoudage), celles-ci sont nettement plus fragiles que la membrane qu'elles assemblent qui se rompt à plus de 500N. Il faut souligner que ces sutures assurent le maintien des dimensions radiales de l'ESM et surtout son étanchéité. Etant donné la compression de l'ESM au cours de l'implantation, nous supposons que les sollicitations longitudinales de la suture sont négligeables lors de l'implantation et qu'elles ne supportent que les efforts radiaux développés par les stents. Nous avons vu que l'essai de force radiale des stents nous donne une charge radiale maximale de l'ordre de 4 N. Ainsi, la force appliquée sur la suture reste bien en deçà des 50 N tout en assurant une réserve de force radiale aux collets de l'anévrisme. Les sutures longitudinales réalisées sur la membrane des ESM ne sont donc pas en danger de rupture durant la procédure d'implantation.

L'essai en traction de la fixation de la membrane sur les stents nous montre que les différentes sutures se rompent les unes après les autres par déchirure de la membrane sans rupture des fils. La première rupture apparaît en moyenne pour une charge de 40 N. La rupture complète de toutes les sutures apparaît pour une charge de 120 N nécessaire pour déchausser complètement la membrane de la chaîne de stents. Cette fixation n'est sollicitée lors de l'implantation que par le frottement de la membrane sur les parois de l'entonnoir et de l'introducteur. Ces forces de frottements n'ont pas été mesurées, mais ces sutures n'étaient jamais déchirées lors de nos essais où nous n'avons pas observé de déchaussement de la

membrane, même dans les conditions de frottement majeurs dans des introducteurs sous dimensionnés.

L'essai en traction sur le fil montre une rupture du fil de polyester tressé 4/0 pour une charge de 12 N. Le fait qu'il y ait une ligature ne modifie en rien les propriétés mécaniques du fil, la rupture ne siégeant jamais à ce niveau. Même si les efforts de traction pendant l'implantation excédaient la valeur de 12N, ils ne portaient pas sur une seule ligature mais sur au moins six ligatures, c'est pourquoi aucune rupture de fil de suture n'était observée au cours de tous ces essais.

En conclusion, il apparaît que si les zones de suture et de ligature sont les zones de fragilité de l'endoprothèse, elles sont exposées à des efforts statiques inférieurs à ceux nécessaires pour endommager les composants.

Une étude plus approfondie de l'endommagement microscopique de la membrane de polyester permettrait de compléter cette analyse.

CONCLUSION

Les essais réalisés nous permettent de répondre aux questions posées par l'AFSSAPS en ce qui concerne les caractéristiques mécaniques statiques de l'ESM. Nous avons observé que les efforts d'implantation ne sont pas délétères pour l'endoprothèse car ils sont moins importants que les limites de résistance de ses éléments constitutifs. De plus, nous avons montré que les caractéristiques mécaniques des échantillons implantés n'étaient pas dégradées par rapport à celles d'endoprothèses neuves. En particulier, la membrane prothétique utilisée est extrêmement résistante, ce qui est fondamental car elle assure l'étanchéité et l'intégrité structurelle de l'endoprothèse.

Ce travail nous confirme l'intérêt d'un choix très conservateur pour ce qui concerne les matériaux composant les implants pour le traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale. Pour supporter les efforts à l'implantation, ils doivent rester suffisamment dimensionnés, proches de ceux que l'on utilise en chirurgie conventionnelle.

Les essais réalisés montrent que les ruptures par usure ne sont pas liées à un endommagement macroscopique du matériel dès la phase d'implantation. Pour tenter de comprendre les perforations par fatigue de l'endoprothèse, il faut faire une étude dynamique : tenter de connaître les sollicitations auxquelles est soumise l'endoprothèse in vivo et les reproduire sur un banc d'essai.

III.2 ÉTUDE DU COMPORTEMENT DYNAMIQUE IN VIVO DES ENDOPROTHÈSES AORTIQUES SUR MESURE PAR MODÉLISATION D'APRÈS SCANNER

INTRODUCTION

Nous avons vu dans le chapitre précédent que l'ESM ne semblait pas détériorée au cours de l'implantation après avoir subi des efforts de traction et de poussée toujours inférieurs aux efforts nécessaires pour rompre ses composants. Les risques d'endommagement de ce matériel très robuste pour des sollicitations statiques ou quasi-statiques paraissent donc très faibles. Qu'en est-il des sollicitations in vivo, dans l'aorte du patient ? Le problème est beaucoup plus complexe. L'ESM est exposée aux variations de la pression artérielle, aux forces de frottement du flux sanguin, aux mouvements de l'aorte par l'onde de winkessel [Hayashi et coll., 2006 ; Wang et coll., 2004] mais comment évaluer toutes ces sollicitations ? L'étude des mouvements de l'endoprothèse est devenue possible par les progrès de l'imagerie dynamique. Les déplacements de l'endoprothèse sont importants à étudier car ils peuvent expliquer le frottement qui peut exister entre les stents et la membrane de polyester et une possible perforation. Certains auteurs [Umscheid et coll., 1999] ont envisagé des mouvements très importants des endoprothèses placées dans l'aorte sous rénale et ont parlé « d'effet accordéon » (Figure 61). L'objectif de ce travail était d'étudier les déplacements de l'ESM in vivo par scanner dynamique indexé sur l'électrocardiogramme puis modélisation du squelette de stents afin de mieux connaître les sollicitations in vivo dans l'aorte sous rénale. Ce travail a fait l'objet d'une publication (cf page 105).

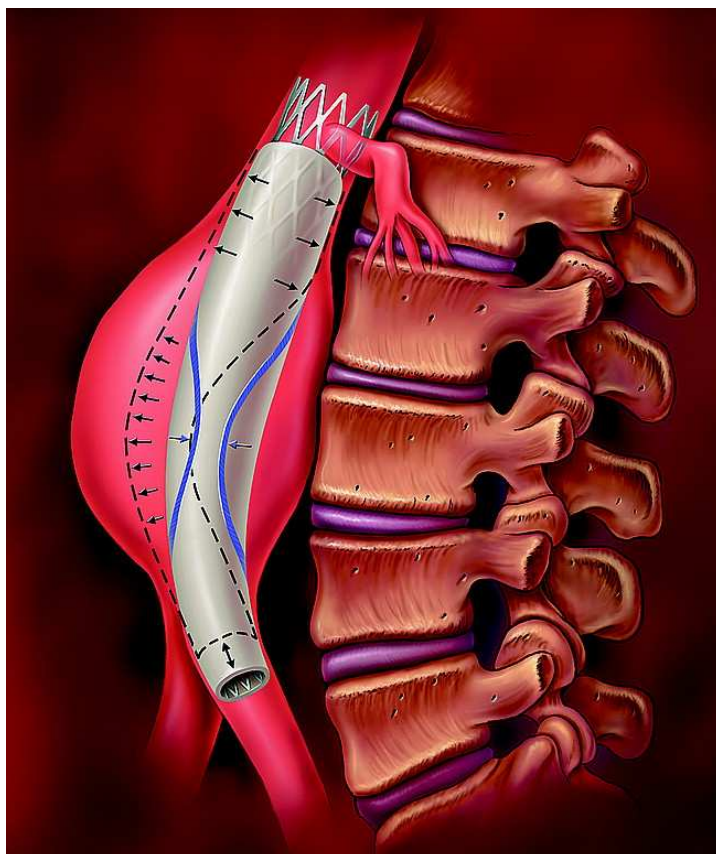


Fig 61 : « Effet accordéon »
Umscheid T, Stelter WJ
J Endovasc Surg 1999 ; 6 : 17 – 32.

MATERIEL ET METHODES

Les Patients

Notre étude a porté sur 11 patients traités par ESM pour un AAA, il s'agissait de 10 hommes et 1 femme, âgés de 65 à 87 ans. Ils avaient tous un montage aorto-uni-iliaque.

Quatre avaient un ancrage sus-rénal par stent proximal non couvert en raison d'un collet proximal court. Ils étaient tous capables de tenir une apnée de 20 à 30 secondes nécessaires à la réalisation du scanner dynamique. Cette étude n'était pas responsable d'une irradiation supplémentaire pour le patient puisqu'elle était faite au cours du scanner annuel de surveillance obligatoire après tout traitement endovasculaire d'un AAA [Procédure de suivi des patients ayant eu l'implantation d'une endoprothèse aortique, décembre 2003, AFSSAPS.Sante.fr]. Ce scanner comprend une séquence sans injection pour évaluer la chaîne de stents, l'évolution du diamètre de l'AAA et une séquence injectée à la recherche d'une endofuite. L'étude des mouvements in vivo était faite au cours de la séquence sans injection. Aucun patient ne présentait d'endofuite à la séquence injectée.

Le Scanner

Les examens étaient faits sur des scanners General Electrics 64 barrettes. L'épaisseur de coupe était de 0,625 mm ou 1,25 mm en fonction de la longueur de l'ESM (15 à 20 cm) et la capacité du patient à tenir l'apnée. La structure métallique de la chaîne de stents était parfaitement visible au scanner sans phénomène de parasitage par scintillement (Figure 64).

Les œillets étaient tout particulièrement repérables, surtout lorsqu'ils sont unis deux à deux.

La taille des pixels est de 0,3 à 0,5 mm ce qui permettait de bien visualiser les branches de stents de 0,44 mm de section (1 pixel) et les œillets de 2 mm de diamètre (4 pixels), ainsi que deux œillets assemblés par une ligature (8 pixels) (Figure 62).

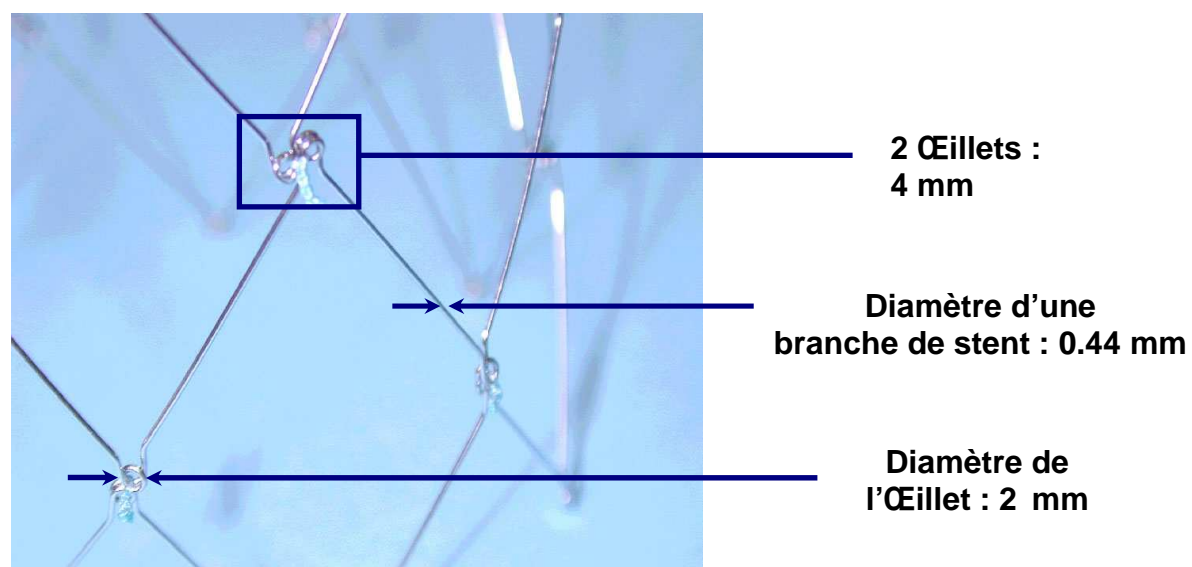


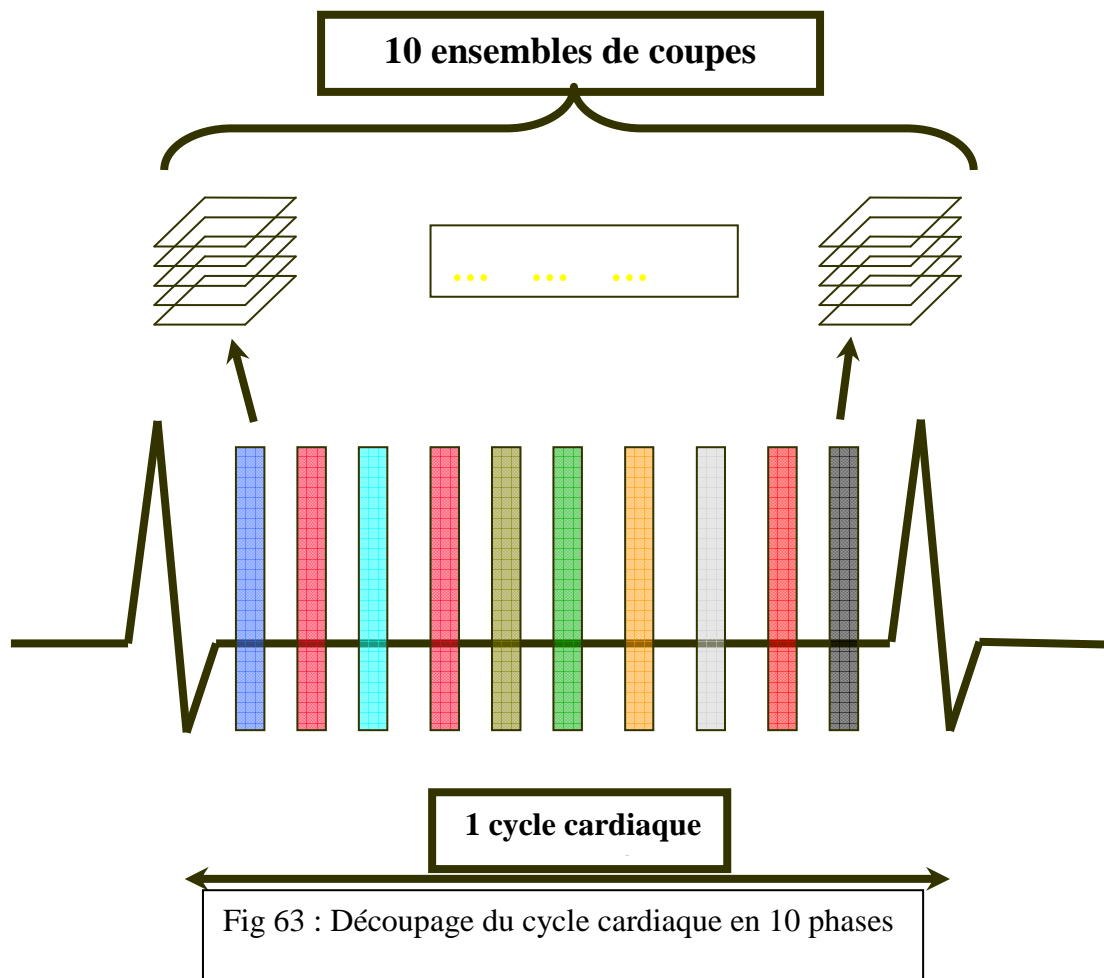
Fig 62 : Dimensions du GAZS

Un enregistrement simultané de l'électrocardiogramme (gating) était réalisé, ce qui permettait d'avoir les trois coordonnées (x,y,z) de chaque pixel dans l'espace mais aussi ses coordonnées dans le temps (t) aux différentes phases du cycle cardiaque.

Cette technique a été mise au point pour permettre d'effectuer des angioscanners des coronaires en annulant les mouvements du cœur [Mush et coll., 2006]. Elle permet également de visualiser et mesurer les mouvements de l'ESM en permettant un véritable scanner dynamique de l'aorte [Teutelink et coll., 2006]. Des examens d'Imagerie par Résonance Magnétique permettent également de faire de l'imagerie dynamique [Faries et coll., 2003 ; Van Herwaarden et coll., 2006] mais ils sont contre-indiqués pour les ESM en raison de leur structure en acier.

Les fichiers DICOM issus du scanner affectaient à chaque pixel 4 coordonnées (x,y,z,t).

Pour visualiser les déplacements de l'ESM il fallait choisir arbitrairement de découper le cycle cardiaque en un certain nombre de phases (5, 10 ou 20). Pour faire un scanner des coronaires, il faut 10 à 20 phases pour annuler les artéfacts dus aux mouvements du cœur. Pour notre étude, après avoir essayé 5 phases, ce qui facilite la modélisation ultérieure en allégeant les fichiers, nous avons opté pour 10 phases en raison d'une meilleure résolution spatiale et d'une meilleure fluidité des fichiers vidéo obtenus (Figure 63).



Les déplacements de l'ESM pouvaient être visualisés de façon globale sur la console du scanner par des procédés de reconstruction 3D intégrés au logiciel de traitement de l'image (Figure 69). Ils pouvaient être enregistrés sous la forme de fichiers vidéo au format AVI lisibles sur tout ordinateur. On visualisait nettement un déplacement de l'ESM, avec les mouvements aortiques, responsable d'une translation cranio-caudale parfaitement visible par rapport au rachis qui reste immobile. Un mouvement de pulsation au sein de l'ESM était également visible. L'outil de mesure des déplacements était trop imprécis, le seuil de discrimination était de la taille du pixel soit 0,36 mm. Surtout, nous ne disposions d'aucun moyen pour mesurer avec précision les déplacements au sein même de l'ESM. C'est pourquoi, nous avons choisi de modéliser l'image scanner en reconstruisant la figure géométrique de la chaîne de stents. A partir de cet outil mathématique, le calcul des déplacements en tout point de l'ESM pouvait être fait.

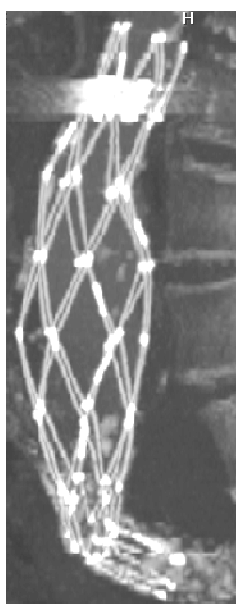


Fig 64 : Reconstruction 3D de l'ESM

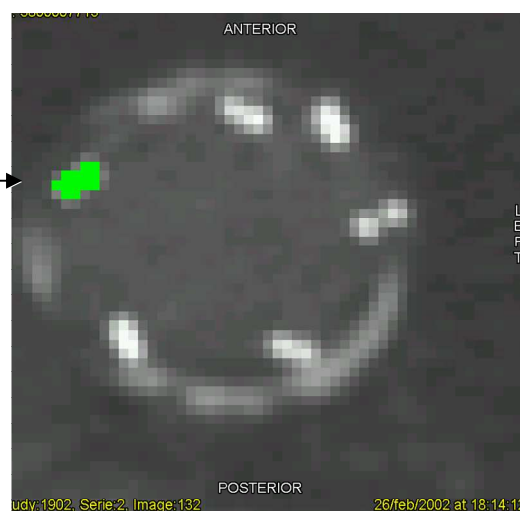


Fig 65A : Sélection des oeillets sur un plan de coupe

La Modélisation

Les images issues du scanner sont au format DICOM : format commun aux différents fabricants qui s'affranchit des données brutes propres à chaque marque. Les fichiers DICOM comportent les coordonnées de chaque pixel d'un volume choisi, qui varient au cours des dix phases du cycle cardiaque, ainsi qu'un niveau de gris : Grey Level Index (GLI). En fonction du choix du niveau de gris, on pouvait « gommer » toutes les structures du volume pour ne conserver que la chaîne de stents. On pouvait même sélectionner uniquement les œillets en ne conservant pas le signal des branches de stents. Les œillets étaient ainsi sélectionnés sur différents plans de coupe du scanner (Figures 65A et 65B).


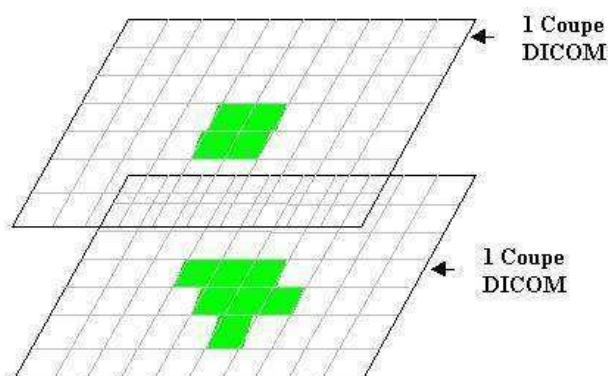
 Pixel appartenant à l'oeillet

Fig 65B : Sélection des oeillets sur plusieurs plans de coupe



Les œillets sélectionnés formaient un nuage de points. Ils pouvaient être réduits à un point unique en calculant le barycentre de ce nuage de points. Toutes ces opérations étaient faites à l'aide du logiciel MATLAB. Les barycentres des œillets représentés à chaque fois par un point étaient réunis par des segments de droite qui représentaient les branches de stents. La chaîne de stents était ainsi intégralement reconstruite sous la forme d'une figure géométrique dont les coordonnées étaient réduites à une matrice (Figure 66, Annexe : A2,A3,A4).

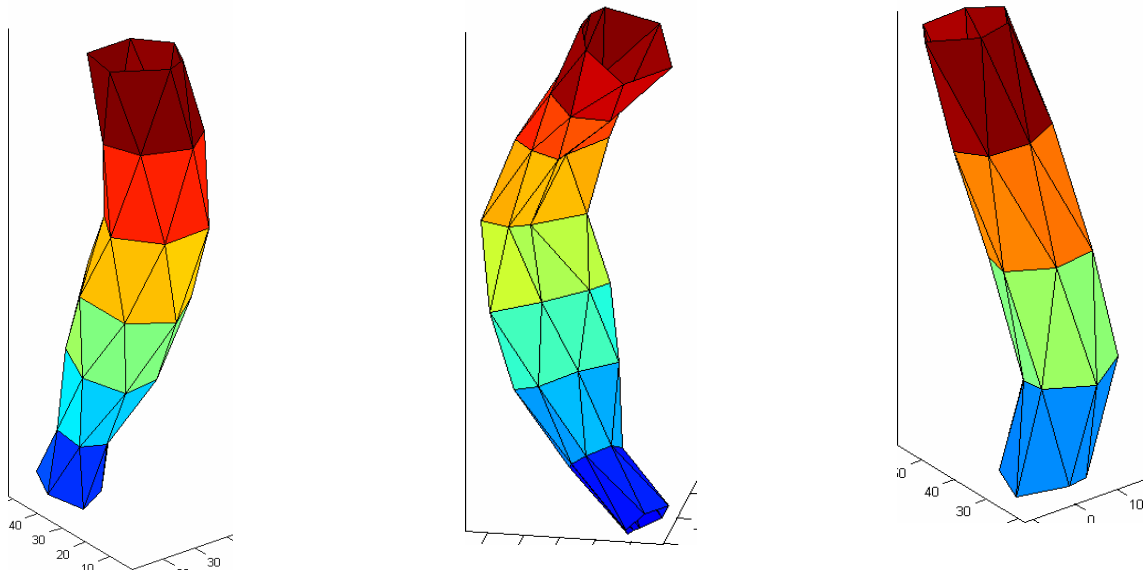


Fig 66 : Reconstruction de la chaîne de stents par la modélisation ESM à 6,7 et 5 stents.

On pouvait également ne représenter que les œillets et visualiser les mouvements des plans d'œillets (Figure 67). On voit sur la figure 67 la manière dont sont numérotés les œillets : le chiffre des dizaines représente le numéro du plan, le chiffre des unités le numéro de l'œillet.

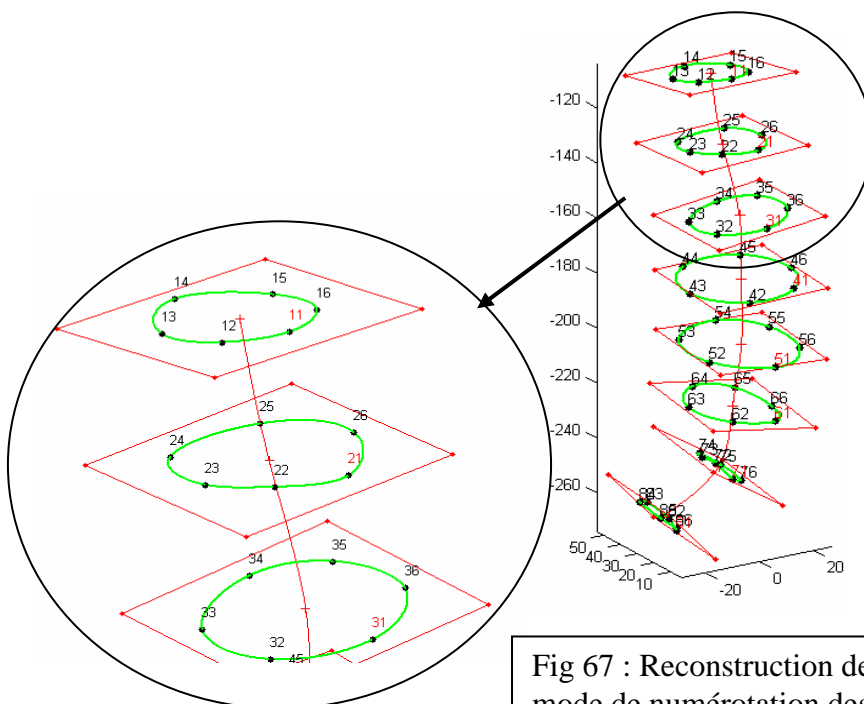


Fig 67 : Reconstruction des plans d'œillets et mode de numérotation des œillets

Les figures géométriques ainsi construites faisaient l'objet d'un film au format AVI qui permettait une visualisation des mouvements globaux de l'endoprothèse comme le faisait l'outil de reconstruction 3D du scanner. La modélisation permettait de plus différentes transformations de l'image telles que rotation, modification de l'état de surface, augmentation artificielle des mouvements par un facteur X pour mieux les visualiser.

Surtout, la modélisation permettait de mesurer très précisément les déplacements en tout point de la chaîne de stents. Elle apportait une précision supérieure à celle du scanner (Figure 68). Plus les pixels sont nombreux, plus la précision est importante, nous avons ainsi pu mesurer des déplacements de l'ordre de 0,1 mm.

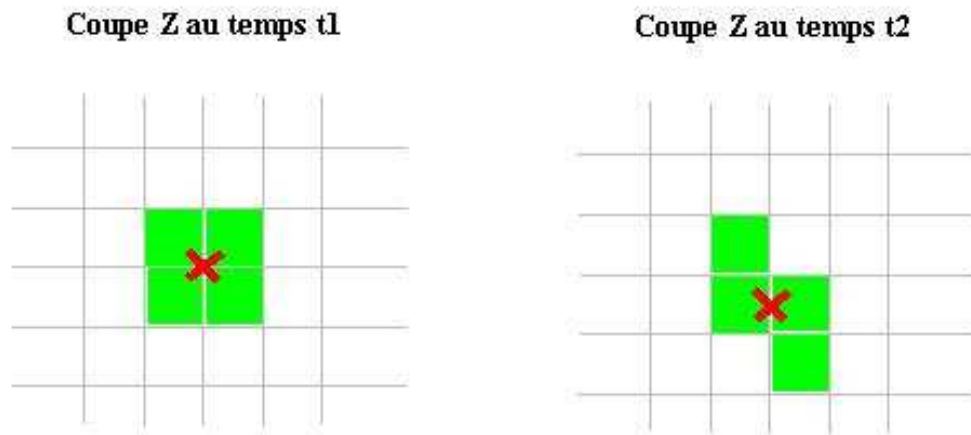


Fig 68 : L'œillet a bougé entre t1 et t2. Ce mouvement se traduit par le changement des pixels appartenants à l'œillet, et donc le déplacement du barycentre. En t2, le barycentre s'est déplacé de 0.25 mm soit la moitié de la largeur d'un pixel (0,5 mm).

Le problème était de déterminer quels déplacements il était important mesurer. Notre but était de dégager les mouvements au sein même de l'ESM, liés aux sollicitations de torsion, de compression, de flexion de la structure métallique, capables de provoquer frottement, poinçonnement et perforation par usure de la membrane.

Les déplacements globaux de l'ESM dans l'aorte, elle-même animée de mouvements surtout longitudinaux dus à la propagation de l'onde de Windkessel [Hayashi et coll., 2006] nous paraissaient peu utiles à étudier car ils ne permettaient pas d'expliquer les frottements sur la membrane.

Choix des déplacements à étudier :

Nous avons choisi de mesurer 3 déplacements au sein de la chaîne de stents qui nous ont semblé représentatifs des sollicitations qu'elle subit.

- **Des déplacements angulaires : A**

Les déplacements angulaires sont mesurés au niveau de la réunion de deux œillets par une ligature.

Ce point que nous avons appelé « nœud » est le sommet d'une pyramide dont les côtés sont constitués par quatre branches de stents (Figure 69). Les mouvements d'angulation 3D entre deux stents opposés étaient mesurés en degrés, à partir de l'angle solide c'est à dire l'angle formé par le cône inscrit dans la pyramide ayant le nœud pour sommet.

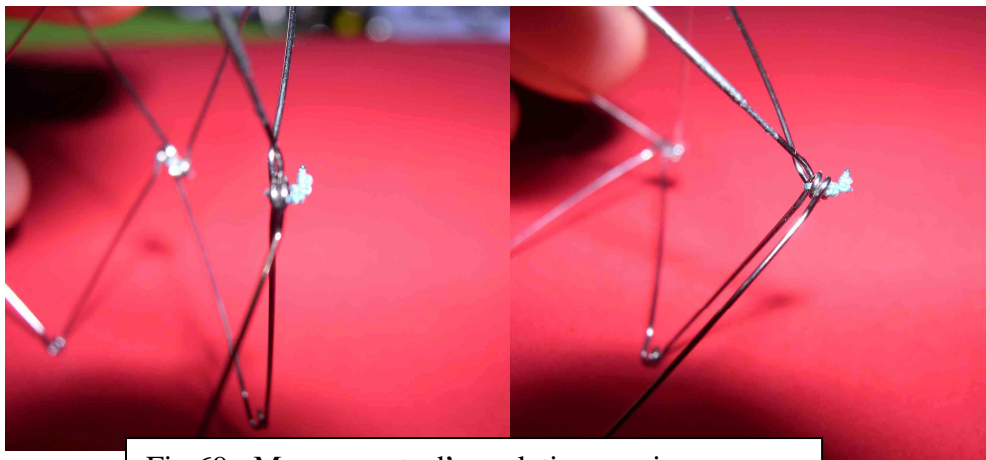


Fig 69 : Mouvements d'angulation au niveau d'une ligature entre deux œillets

- **Des déplacements radiaux : R**

Les déplacements radiaux correspondaient aux mouvements de pulsation de l'ESM.

Dans un plan incluant les œillets, on mesurait les variations de rayon par rapport au barycentre du « plan d'œillets » (Figure 70). Ces mouvements étaient mesurés en valeur absolue en mm (**R**) mais aussi en valeur relative par rapport au rayon considéré soit en % (**R%**) en raison des grandes variations dimensionnelles des ESM sur le rayon.

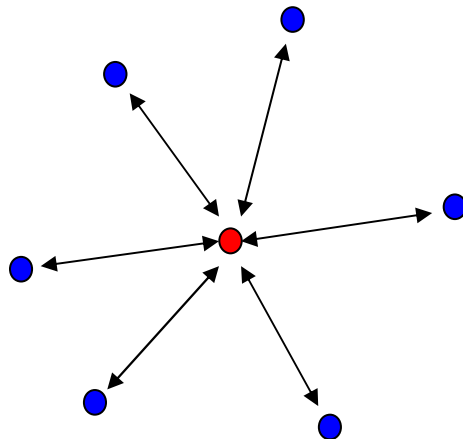
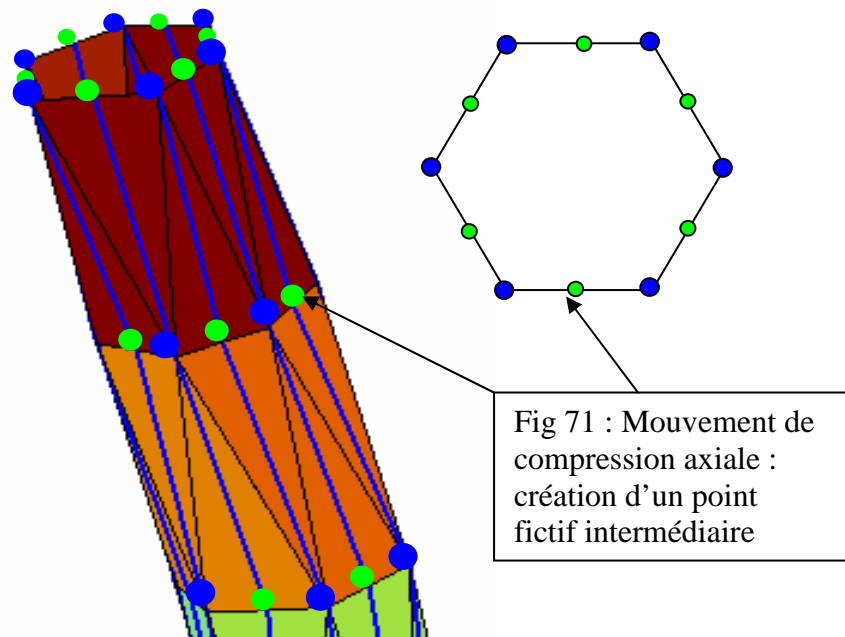


Fig 70 : Mouvement de pulsation ou de variation de rayon par rapport au barycentre des œillets

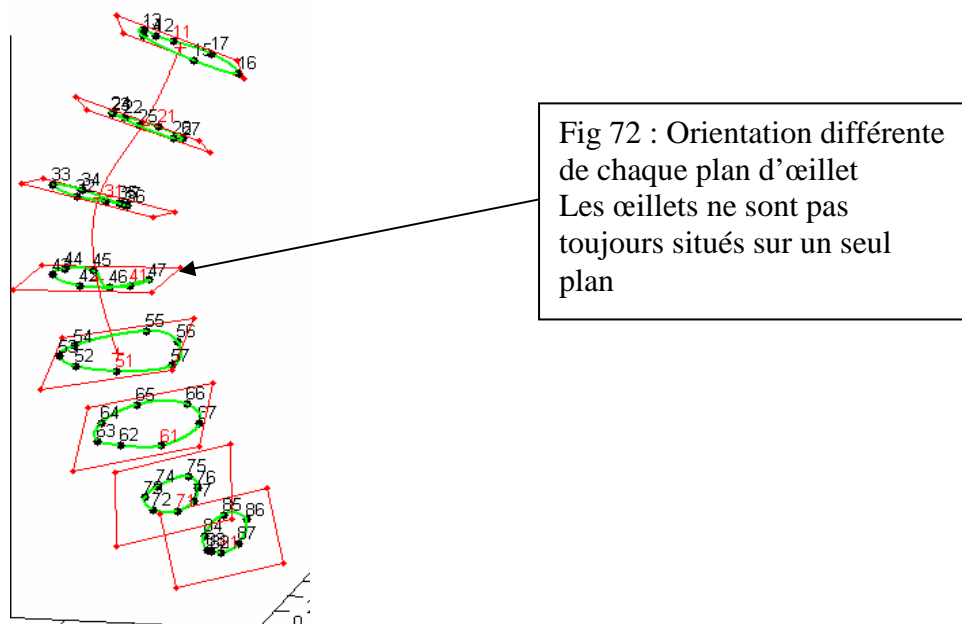
- Des **déplacements axiaux: L**

Les déplacements axiaux correspondaient aux mouvements de compression l'ESM dans l'axe cranio-caudal.

En raison du décalage des œillets entre deux plans consécutifs, on devait reconstruire un point intermédiaire au niveau des plans d'œillets pairs afin de mesurer les déplacements sur une même ligne (Figure 71). Ces mouvements entre deux plans consécutifs étaient mesurés en mm.



La géométrie des ESM ne facilitait pas ces calculs de déplacements. Ainsi, les mouvements longitudinaux L n'étaient pas limités à l'axe des Z cranio-caudal mais imposaient une étude comparative entre chaque plan d'œillets qui avaient chacun, une orientation différente (Figures 72 et 77) en raison de la plicature de l'ESM (Figure 69). De même, les mouvements radiaux R ne se faisaient pas dans le plan horizontal X, Y mais dans le plan des œillets qui étaient différents à chaque niveau (Figure 77). La figure 77 montre également que les œillets n'étaient pas toujours situés exactement dans un plan.



Parmi les trois déplacements mesurés, les variations angulaires de l'ESM sont probablement les mouvements les plus traumatisants pour l'enveloppe de polyester. C'est pourquoi nous avons voulu faire apparaître les variations angulaires en tout point de la surface de l'ESM par une colorisation selon un code couleur (bleu, vert, jaune, orange, rouge) en fonction du déplacement angulaire mesuré aux différents œillets (Figure 73A, Annexe : A2).

Il était aussi possible de choisir un seuil d'amplitude des variations angulaires au delà duquel les elles étaient représentées ce qui permettait de se focaliser sur les zones les plus sollicitées (Figure 73B). La visualisation de la globalité de l'endoprothèse selon toutes les incidences était réalisée par la rotation de celle-ci (Figure 73C).

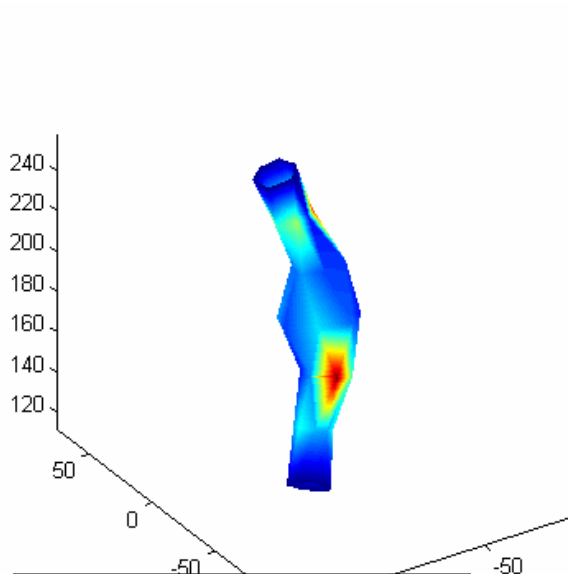


Fig 73A : Variations angulaires

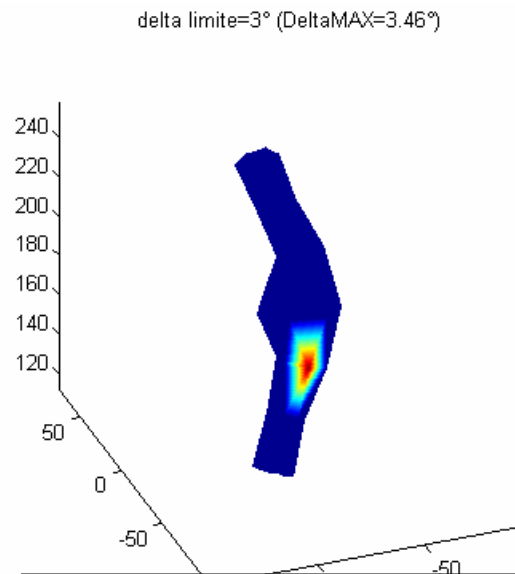


Fig 73B : Variations angulaires avec

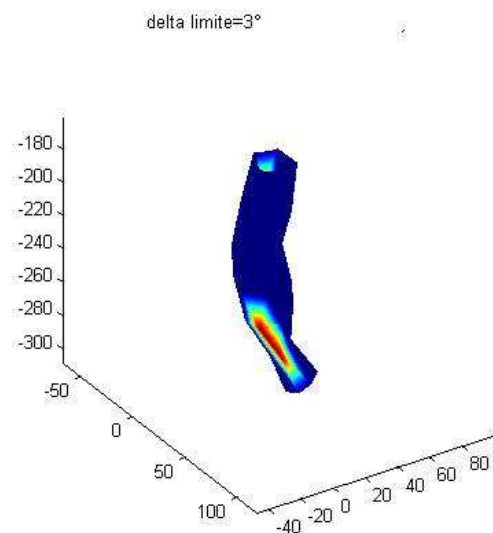
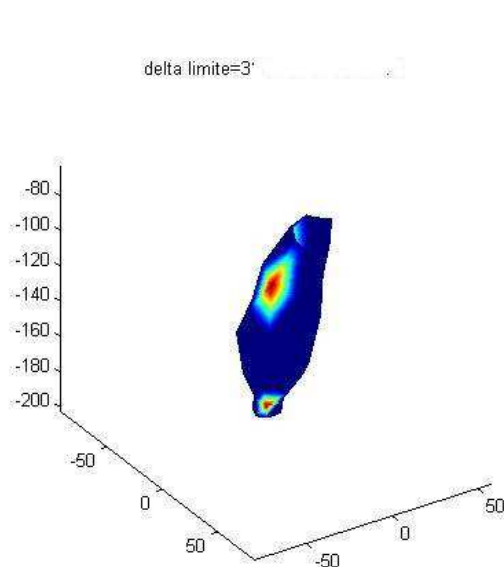


Fig 73C : La modification des incidences pour la même ESM permet de mieux montrer les zones de déplacement angulaire maximal.

RESULTATS

Nous n'avons conservé que les valeurs maximales des déplacements angulaires, radiaux et longitudinaux qui sont le reflet des sollicitations maximum que peut subir l'endoprothèse et du risque de perforation de la membrane. Ces valeurs sont présentées dans le tableau V.

Tableau V : Valeurs maximales des déplacements mesurés

<i>Patient</i>	<i>NO</i>	<i>BA</i>	<i>CO</i>	<i>GA</i>	<i>DE</i>	<i>VE</i>	<i>BO</i>	<i>BE</i>	<i>MU</i>	<i>HE</i>	<i>FRA</i>
<i>N°</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>
A°	2,8	4,3	3,6	3,3	3,3	3,6	3,5	6,8	6,3	5,6	7,1
R mm	0,2	0,5	0,4	0,5	0,6	0,4	0,2	1,2	1,3	1,5	0,5
R %	1,3	3,5	2,6	3,8	3,7	2,8	1,5	7,5	7,8	8,1	4,1
L mm	0,2	0,5	0,9	0,2	0,9	0,2	0,2	0,3	0,4	0,5	0,4

Elles ont été arrondies à la première décimale en raison de la précision estimée du scanner.
Les moyennes des valeurs maximales mesurées étaient :

$$\mathbf{A = 4,5^{\circ} \pm 1,5}$$

$$\mathbf{R = 0,6 \text{ mm} \pm 0,4 \text{ soit } R\% = 4,2 \pm 2,4}$$

$$\mathbf{L = 0,4 \text{ mm} \pm 0,2}$$

Sur le tableau V, on peut observer que la population de 11 patients n'était pas homogène :

1) En ce qui concerne les déplacements angulaires et radiaux, quatre patients (n°8, 9, 10, 11) présentaient des valeurs supérieures à 6° d'angulation (moyenne + un écart-type) et/ou à 1 mm soit 6,6% de déplacement radial (moyenne + un écart-type) alors que les sept autres présentaient des déplacements modérés compris dans l'intervalle type ($4,5^{\circ} \pm 1,5^{\circ}$ d'angulation et $0,6 \pm 0,4$ mm soit $6,2\% \pm 2,4\%$ de déplacement radial). Les quatre patients n°8, 9, 10 et 11 avaient des déplacements angulaires et radiaux deux fois plus importants que les déplacements observés chez les autres patients. Les valeurs élevées d'angulation et de pulsation étaient presque toujours liées dans cette courte série sauf pour le patient n°11 qui avait une angulation de 7,1° et une pulsation de seulement 4,1%.

2) En ce qui concerne les déplacements longitudinaux, deux patients (n°3 et 5) présentaient des déplacements supérieurs à 0,6 mm (moyenne + un écart-type) alors que les autres avaient un déplacement modéré compris dans l'intervalle-type ($0,4 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$). Ces deux patients n'avaient pas de déplacement angulaire et radial important (pour les patients n°3 et 5 respectivement, 3,6° et 3,3° de déplacement angulaire et 2,6% et 3,7% de déplacement radial). L'absence de lien entre les déplacements longitudinaux et les déplacements angulaires et radiaux s'observait de même chez les quatre patients qui avaient un fort déplacement angulaire et radial mais n'avaient pas d'important déplacement longitudinal.

Quel était le siège de ces déplacements ?

1) Les variations angulaires et radiales étaient associées. Qu'elles soient modérées ou importantes (entre 2,8° et 7,1°), elles siégeaient presque toujours dans la zone de dégression à la jonction d'un collet et du corps prothétique. Nous rappelons que le corps prothétique est large dans cette technique d'ESM pour « épouser » la forme de l'AAA et combler l'espace mort. Sur les 11 patients, le siège des variations angulaires et radiales maximales était 7 fois au niveau du collet distal et 4 fois au niveau du collet proximal. Chez un patient (n°1), les déplacements étaient inférieurs au seuil de 3° et leur maximum ne pouvait pas être localisé précisément. Pour les quatre patients, qui présentaient un fort déplacement, le siège du déplacement maximal était une fois au collet proximal, une fois au niveau des deux collets proximal et distal et deux fois au niveau du collet distal. Ces zones de dégression du diamètre de l'endoprothèse étaient manifestement des zones de concentration de déplacements. C'est également à ce niveau que l'on observait des plicatures de l'ESM en raison de l'angulation des collets mais il ne semblait pas exister de relation entre l'importance de la plicature qui pouvait approcher 90° pour certains patients comme le patient n°2, et les variations angulaires à ce niveau (Figure 74A et 74B). Ces déplacements maximaux aux jonctions des collets et du corps prothétique étaient parfaitement visibles sur certaines images de déplacement angulaire (Figures 74C et 74D). Le choix d'un seuil de variation angulaire est de 3° sur les figures 74B et 74D et de 4° sur la figure 74C. Le seuil permettait de focaliser sur les zones où l'angulation est la plus grande.

Le code couleur que nous avons choisi est le suivant : bleu<1°, vert<2°, jaune<3°, orange>3°, rouge >4°.

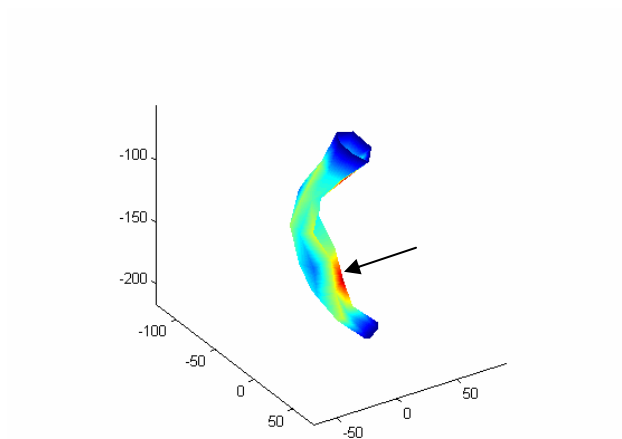


Fig 74A : Patient n°2, plicature au collet supérieur proche de 90°. Le déplacement angulaire maximal siège pourtant au collet distal (flèche).

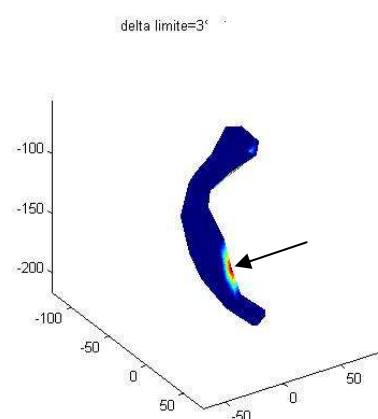


Fig 74B : Même image avec seuillage supérieur à 3°

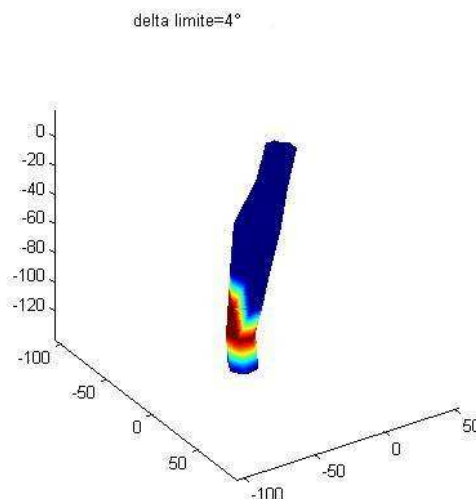


Fig 74C : Zone de déplacement angulaire maximal circonférentielle au collet inférieur

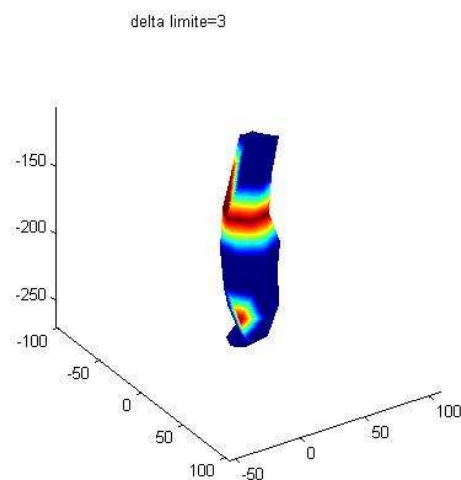
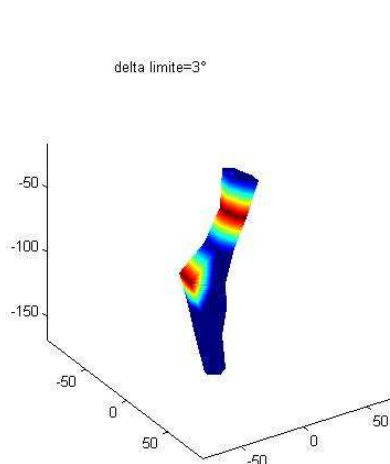


Fig 74D : Zone de déplacement angulaire maximal au collet supérieur sous deux incidences

2) Le déplacement longitudinal siégeait dans les deux cas en plein corps prothétique (patients n°3 et n°5) à distance des collets. Il n'y avait aucun parallélisme entre les mouvements radiaux et angulaires et les mouvements longitudinaux qui n'étaient pas observés chez les mêmes patients et qui intéressaient des parties différentes de l'endoprothèse.

3) En dehors des zones de déplacement maximum que nous venons de décrire, les mouvements au sein de l'ESM étaient minimes, proches du seuil de discrimination du scanner et de la modélisation soit 0,1 à 0,2 mm de déplacement radial et longitudinal et moins de 1° de variation angulaire. Par contre, on pouvait observer que l'ESM était animée de mouvements globaux dans l'axe cranio-caudal de 0,5 à 1 mm en raison des mouvements systolo-diastoliques de l'aorte encore appelés onde de windkessel.

En parallèle à ces résultats chiffrés, nous avons réalisé des films qui montrent l'ESM en mouvement de façon globale et permettent d'analyser le détail des phénomènes observés dans les zones à fort déplacement en focalisant sur les déplacements de chaque œillet. Ces films montrent très nettement les zones de concentration de sollicitations aux jonctions des collets et du corps de l'ESM.

Parfois, on n'observait des mouvements importants qu'au niveau d'un seul œillet alors que ses voisins étaient peu mobiles. Il s'agissait alors probablement d'un artefact de sélection des pixels. Les déplacements isolés de cet œillet étaient exclus des résultats.

Discussion

Le but de ce travail était de déterminer les sollicitations appliquées *in vivo* à la membrane de polyester par la chaîne de stents afin d'évaluer une éventuelle usure de la membrane pouvant entraîner une perforation de cette dernière.

Il n'existe actuellement aucun moyen qui permette de visualiser correctement cette membrane *in vivo*. En effet, seul l'écho-doppler peut la visualiser, mais de façon non exhaustive et il ne permet pas de mesurer les mouvements relatifs entre la membrane et les stents.

Par contre, le squelette de stents en acier 316L est parfaitement visible au scanner et ses déplacements peuvent être mesurés *in vivo* par les nouvelles techniques de scanner dynamique. L'utilisation du scanner impose d'admettre certaines hypothèses sur le comportement des constituants de l'ESM : la membrane de polyester est partout appliquée à la chaîne de stents par sa force radiale et elle subit les déplacements de cette dernière en tout point.

L'acquisition des données a beaucoup bénéficié des progrès du scanner dynamique et de la performance des machines, de plus en plus précises et rapides. Les limites de définition du scanner utilisé (dernière génération de machine à 64 barrettes) sont liées à la taille des pixels : 0,36 mm. De plus, le système de traitement de l'image du scanner ne permet qu'une mesure approximative des déplacements de l'ESM. Le seuil de discrimination étant proche des amplitudes maximales des mouvements de l'ESM et l'outil de mesure dont le scanner est équipé n'étant pas suffisamment performant pour la précision souhaitée, la modélisation du squelette de stents a été utilisée de façon à calculer les déplacements de l'ESM.

La modélisation permet de manipuler les coordonnées mathématiques d'une structure géométrique sous la forme d'une matrice. Elle a permis d'abaisser le seuil de discrimination des mesures des mouvements à 0,1 mm en déterminant un barycentre à partir de plusieurs pixels. Malgré la complexité et la variabilité morphologiques des ESM, la modélisation nous a permis de travailler sur des plans dont les axes étaient tous différents, sur des déplacements longitudinaux d'une structure non rectiligne et dont les œillets ne sont pas alignés et surtout sur des mouvements d'angulations qui ne peuvent être mesurés que par cette technique. Enfin, la modélisation a permis tout type de calcul et la création d'images animées comme la

reconstruction de l'ensemble de l'ESM, la reconstruction des seuls plans d'œillets ou le seuillage de variation angulaire. A partir de la modélisation des structures géométriques en mouvement, on peut envisager d'appliquer des modèles de shear stress ou des modèles hémodynamiques [Morris et coll., 2004, 2005, 2006] voire que cette modélisation serve de base géométrique à un modèle aux éléments finis.

Les résultats chiffrés obtenus appellent certains commentaires.

La méthodologie employée a permis d'obtenir un ordre de grandeur des déplacements de l'endoprothèse. Il s'agit d'une avancée puisqu'on ne connaissait, à ce jour, absolument pas les déplacements des endoprothèses aortiques *in vivo*.

Toutefois, il faut garder à l'esprit que les déplacements mesurés sont faibles, infra-millimétriques, le plus souvent proches ou inférieurs aux possibilités de discrimination du scanner. De plus, la modélisation demande une sélection manuelle des pixels qui appartiennent aux œillets : le choix d'un pixel de plus ou de moins équivaut à un déplacement. Toutes ces raisons font qu'il faut être prudent dans l'interprétation des résultats et savoir qu'il existe une marge d'erreur non négligeable, probablement proche de l'écart type des valeurs mesurées.

Considérons maintenant les valeurs que nous avons mesurées :

1) La mesure du déplacement angulaire A est probablement la mesure la plus importante parmi celles que nous avons obtenues car la plus délétère pour la membrane. Il faut retenir des valeurs maximales de $4,5^\circ \pm 1,5^\circ$ en moyenne au niveau des jonctions entre les collets et le corps prothétique. Au niveau des autres parties de l'ESM, les déplacements angulaires sont très faibles : nuls ou inférieurs à 1° . C'est donc au niveau de cette zone de transition entre les collets et le corps de l'endoprothèse que les déplacements angulaires pourraient théoriquement provoquer une usure.

2) La mesure du déplacement radial R se fait dans le « plan des œillets ». Cette mesure de déplacement radial a un maximum atteignant $4,2\% \pm 2,4\%$ en moyenne au niveau des collets. Les valeurs sont nettement moins importantes (de l'ordre de 1 à 2%) sur les autres parties de l'endoprothèse. Ces valeurs sont importantes à considérer pour la validation future du banc d'essai en fatigue. En effet, la pulsation est le seul mouvement visible de l'endoprothèse sur un banc d'essai en fatigue. L'amplitude de la pulsation de l'endoprothèse peut alors être mesurée par des techniques optiques ou échographiques. Sur leur banc d'essai pour dispositif implantable vasculaire, la société Enduratec impose une pulsation de 5% du diamètre de l'implant [systèmes de simulation d'endoprothèses, www.enduratec.com]. Les données que nous avons obtenues peuvent être utilisées comme consigne de déplacement sur le banc d'essai que nous développons et que nous décrivons au chapitre suivant.

3) La mesure du déplacement longitudinal L était le plus souvent très faible de 0,2 à 0,5 mm entre deux plans consécutifs. Cette mesure est probablement la moins pertinente des trois mesures que nous avons effectuées en ce qui concerne le risque d'usure voire de rupture de la membrane. En effet, le déplacement longitudinal n'a sûrement pas le potentiel destructif de l'angulation. Il n'était pas associé à une angulation ou un déplacement radial important chez les deux patients qui présentaient un déplacement longitudinal L de 0,9 mm. Chez ces patients, nous avons analysé les plans d'œillets où siégeait ce déplacement : ils étaient situés en plein corps prothétique, à distance de la zone sensible située à la jonction des collets et du corps de l'ESM.

Ces trois valeurs ne paraissent donc pas être représentatives des mêmes risques en terme de perforation de la membrane. Si le déplacement longitudinal L ne semble pas avoir de conséquence clinique possible et peut certainement être négligé, il n'en est pas de même des variations angulaires A et radiales R qui étaient quasiment toujours associées lorsqu'elles étaient importantes et qui peuvent provoquer une usure par poinçonnement. Elles siégeaient toujours dans les mêmes zones « sensibles » de concentration des sollicitations à la jonction du corps prothétique et des collets. Ces zones étaient très nettement montrées par les reconstructions avec colorisation en fonction du déplacement angulaire. Elles siégeaient 7 fois sur 10 au collet distal et 4 fois sur 10 au collet proximal. Nous rappelons que les valeurs maximales moyennes des déplacements angulaires A et radiaux R étaient respectivement de 4,5° et 4,2% mais pouvaient atteindre des valeurs doubles : par exemple A = 7,1° pour le patient n°11 et R = 8,1% pour le patient n°10. Nous nous sommes intéressés tout particulièrement aux quatre patients présentant les déplacements angulaires et radiaux les plus importants en reprenant leurs dossiers cliniques et leurs scanners de contrôle. Aucune anomalie n'était à noter. Dans les quatre cas, on observait une diminution du diamètre de l'anévrysme. Un des patients, n° 8 âgé de 87 ans, vient de décéder en novembre 2006 d'un accident vasculaire cérébral hémorragique alors que son dernier contrôle scanner était satisfaisant avec un recul de 6 ans. Pour les trois autres patients, le recul moyen est supérieur à 4 ans.

Au total, il apparaît que les zones situées à la jonction des collets et du corps sont les zones de concentration de déplacements angulaires et radiaux (A+R,). Cela paraît logique car ces zones sont des zones de transition entre un segment fixe contenu par un collet et un segment libre mobile dans la poche anévrysmale. Elles sont, de plus, souvent le siège d'une angulation. Il faut imaginer l'endoprothèse comme maintenue entre deux points fixes aux collets et mobile dans la poche anévrysmale, il est donc logique que les déplacements soient maximaux dans ces zones.

Nous n'avons observé aucun rapport entre l'importance de la dégression ou de la plicature et l'amplitude de ces déplacements. Il serait intéressant de comparer avec des endoprothèses commerciales tubulaires pour voir si le changement de calibre a un rôle.

Nous avons constaté que ces déplacements siégeaient plus souvent au collet distal qu'au collet proximal 7 vs 4.

Au niveau du collet proximal, le diamètre de l'endoprothèse augmente ce qui devrait limiter les forces de frottement sur la paroi sauf dans le cas d'une plicature. Cependant, parmi les quatre déplacements angulaires et radiaux observés au collet proximal, deux sont très importants sans qu'il existe d'angulation majeure à ce niveau (patient n°8 : A = 6,8° et R = 7,5% ; patient n°10 : A = 5,6° et R = 8,1%). Dans ces deux cas, il pourrait être évoqué le fait que l'aorte inter-rénale plus souple et plus mobile que la bifurcation aortique souvent calcifiée autoriserait des mouvements plus importants. Concernant les mouvements au collet proximal, nous n'avons retrouvé aucune relation entre la présence d'un stent proximal découvert et un mouvement important au collet supérieur puisque, parmi les quatre patients qui avaient un stent proximal découvert, un seul avait des mouvements importants à ce niveau.

Il peut paraître surprenant d'observer des déplacements radiaux plus importants aux collets qu'au niveau du corps de l'ESM. En effet, en vertu de la loi de Laplace (tension appliquée sur la paroi égale pression artérielle multipliée par le rayon), on pouvait supposer que la pulsation maximale serait située en plein corps de l'ESM où le diamètre est maximal. En pratique, au niveau du corps, l'ESM se tapisse de thrombus ce qui diminue sa lumière dont le diamètre devient égal à celui du collet supérieur. Le chenal circulant des ESM est donc tubulaire malgré la forme des implants.

Enfin, la dispersion des données ne nous permet pas d'interprétation statistique ni d'extrapolation des déplacements mesurés à une population plus générale. Compte tenu des déplacements importants mesurés chez quatre patients, dont les valeurs sont très éloignées de celles des sept autres patients, nous n'avons pas une distribution normale. Il pourrait être alors plus intéressant de considérer les valeurs médianes. On rappelle que la médiane est la valeur centrale pour la majorité des points qui gomme les valeurs extrêmes. Elle n'a pas d'écart type. On obtient alors les résultats suivants : $A^\circ = 3,6^\circ$; $R = 0,5 \text{ mm}$ soit $3,7\%$; $L = 0,4 \text{ mm}$. Ces valeurs sont peut-être plus proches de la réalité.

CONCLUSION

Les sollicitations dynamiques appliquées *in vivo* aux endoprothèses implantées dans l'aorte sous rénale sont actuellement inconnues. La structure en acier inoxydable des stents de Gianturco qui constituent l'ossature des ESM, particulièrement visible au scanner, nous a permis d'étudier les mouvements *in vivo* de celles-ci grâce aux progrès récents des scanners dynamiques indexés sur l'ECG. La modélisation de cette structure géométrique qu'est l'assemblage de stents a permis d'augmenter la sensibilité du scanner avec une précision de l'ordre de 0,1 mm et d'étudier plus précisément les déplacements au sein de l'ESM. Seul, l'outil mathématique permet ce genre de calcul.

Les résultats que nous avons obtenus montrent les valeurs maximales de déplacements au sein de l'ESM : le déplacement angulaire A aux œillets, le déplacement radial R en valeur absolue et relative, le déplacement longitudinal L.

Les valeurs obtenues sont les suivantes : $A = 4,5^\circ \pm 1,5$; $R = 0,6 \text{ mm} \pm 0,4$ soit $4,2\% \pm 2,4$; $L = 0,4 \text{ mm} \pm 0,2$.

Ces déplacements maximaux étaient observés le plus souvent à la jonction du collet avec le corps prothétique, plus souvent au collet distal qu'au collet proximal. Ce sont des zones de changement de diamètre des ESM qui comportent par conception un corps prothétique large afin de combler l'espace mort de la cavité anévrysmale. Ces valeurs sont des valeurs maximales qui sont beaucoup moins importantes dans les autres secteurs de l'ESM.

Les déplacements, en particulier angulaires, sont bien montrés par des films animés avec colorisation de la surface en fonction de l'amplitude des mouvements. La visualisation en 3D des déplacements angulaires en tout point de l'ESM par un film tournant est un apport qui nous semble considérable et qu'il serait intéressant de développer comme moyen de surveillance des implants dans le cadre de la surveillance des patients.

Il faut retenir de ce travail que les endoprothèses aortiques bougent. Elles bougent de façon globale par déplacement de l'aorte mais aussi par déplacement au sein de la structure avec des mouvements de pulsation et d'angulation dans certaines zones critiques où vient s'ancrer l'endoprothèse. Les mouvements que nous avons observés peuvent faire redouter une usure de la membrane par frottement et justifient des études sur banc d'essai et la surveillance prolongée des patients.

Concernant le banc d'essai, les déplacements que nous avons mesurés *in vivo* peuvent servir de base aux valeurs imposées dans les tests en fatigue. Des déplacements radiaux de pulsation de 3% à 5% sont certainement des valeurs qu'il faut obtenir sur un banc d'essai en gardant à l'esprit qu'il s'agit là de valeurs maximales mesurées dans cette courte série. La société EnduraTec qui commercialise un banc d'essai pour endoprothèse aortique, impose une pulsation de 5% (annexe A3), ce qui rejoint nos conclusions.

Concernant la surveillance, la série clinique comprend plus de 500 implantations d'ESM depuis janvier 1996. Aucune rupture n'est à déplorer à ce jour sur une population de patients bien suivis.

Enfin, de nombreux travaux rapportent l'implantation de capteurs de pression miniaturisés dans l'AAA pour mesurer l'efficacité de l'exclusion [Dias et coll., 2004 ; Ellozy et coll., 2004, 2006]. On peut imaginer, à court terme, d'implanter sur l'ESM des micro-capteurs qui donneront des mesures de pression mais également des mesures de déplacement. Cette démarche est particulièrement facile sur ce type d'endoprothèse fabriquée par le chirurgien. Ces capteurs pourraient être placés dans la poche anévrismale mais également dans la zone critique que nous avons reconnue. On pourra alors obtenir les informations *in vivo*, chez l'animal puis chez l'homme. Elles viendront, nous l'espérons, valider les mesures que nous avons effectuées. *In vitro*, ces capteurs pourraient être utilisés sur le banc d'essai pour contrôler en continu et *in situ* les conditions limites imposées.

III.3 CONCEPTION ET RÉALISATION D'UN BANC D'ESSAI DYNAMIQUE

Après la survenue de ruptures par usure d'endoprothèses aortiques, l'AFSSAPS a imposé la réalisation d'un essai en fatigue des endoprothèses avant l'autorisation d'implantation chez l'homme [document AFSSAPS, juillet 2001, AFSSAPS.sante.fr]. Cet essai devait reproduire 10 ans d'implantation, soit environ 400 millions de cycles si on considère une fréquence cardiaque de 60 pulsations par minute. Les modalités pratiques de réalisation de cet essai n'étaient pas précisées et étaient laissées à l'appréciation de chaque fabricant. Il s'agissait là d'un test nouveau qui devait être conçu et mis au point.

Les composants de l'endoprothèse : stents et membrane de polyester ne subissent que des tests statiques pour l'obtention du marquage CE. Il s'agissait dans les essais dynamiques de solliciter l'ensemble stent/membrane dans des conditions physiologiques, en particulier de reproduire les mouvements relatifs du métal sur la membrane observés *in vivo*. Se posait donc la question du cahier des charges d'un tel banc d'essai. En 2000, lorsque nous avons commencé notre réflexion, seuls des bancs à tuyaux collabables (Annexe : A3) étaient utilisés comme le banc d'essai électrodynamique EnduraTec, filiale de la société Bose [9100 series stent/graft system, bose-electroforce.com]. Le principe de ce banc était de placer une endoprothèse déployée dans un tuyau de latex. Ce tuyau, rempli de sérum physiologique, était soumis à une pression physiologique systolo-diastolique avec une pression moyenne de 100 mm de mercure (Hg) et une pression différentielle de 100 mm d'Hg. Les fluides étaient déplacés par un moteur électrodynamique (=électromagnétique) relié à un soufflet qui appliquait une pression hydraulique dans le tube. On obtenait une déformation radiale de 5% environ mesurée par un système laser. Le moteur était asservi à partir du laser. Grâce à son actionneur électromagnétique sans frottement ni usure, basé sur une bobine mobile qui produit une force directement proportionnelle au courant dans les enroulements, le banc d'essai EnduraTec permettait un travail à des fréquences élevées de l'ordre de 50 Hz ce qui limitait la durée de l'essai à deux mois environ. Un système asservi permettait d'enregistrer les paramètres d'essai : le déplacement, la pression, et la température qui était maintenue à 37°C. La plupart des laboratoires fabricant des endoprothèses aortiques : Medtronic, Guidant, Endologix, Edwards Life Sciences, Gore ont fait appel à EnduraTec pour les démarches d'accréditations de leurs produits [Bose-electroforce.com/clients.cfm].

Historique de la conception du banc d'essai

Pour notre part, nous avons voulu reconsidérer le problème et nous affranchir du tuyau collabable. En effet, la membrane de l'endoprothèse doit jouer son rôle de barrière étanche entre deux compartiments remplis de fluides : un compartiment interne mis en pression et un compartiment externe qui correspond à la cavité anévrysmale exclue. Le tuyau collabable est responsable d'une pression radiale sur toute l'endoprothèse qui n'a pas lieu d'exister au niveau de la dilatation anévrysmale. A ce niveau, il peut générer des frottements sur la face externe de la membrane qui n'existent pas *in vivo*. Ces forces n'existent qu'aux collets. Sur le reste du corps, l'endoprothèse doit être libre dans du fluide. Nous avons observé que la membrane de polyester était peu poreuse dans l'eau et qu'elle pouvait être animée de mouvements de pulsation par de simples mouvements de fluide. Si l'on créait des mouvements proches de ceux que nous commencions à mesurer *in vivo*, on obtenait un banc d'essai plus « physiologique » que ceux qui existaient sur le marché. Comment assurer ces mouvements de fluide ? L'idéal était un système circulant assurant un flux pulsé qui reproduit

les forces hémodynamiques de cisaillement (shear stress) sur les parois de l'ESM (Annexe : A4). Un tel système était trop complexe à mettre en œuvre pour un essai en fatigue d'une telle durée. De plus, il ne permettait pas d'obtenir des fréquences élevées. C'est pourquoi, comme dans le système EnduraTec, nous avons soumis l'ESM à des variations de pression du fluide.

- Banc pression/dépression

Au début de la conception des premiers bancs, les mouvements *in vivo* étaient inconnus et notre but était d'obtenir un mouvement de pulsation visible, responsable d'un frottement de la chaîne de stents sur la membrane de polyester. Un mouvement exagéré plus important que celui observé *in vivo* ne nous semblait pas poser de problème puisque le principe du banc nous paraissait être de créer un frottement entre les deux structures.

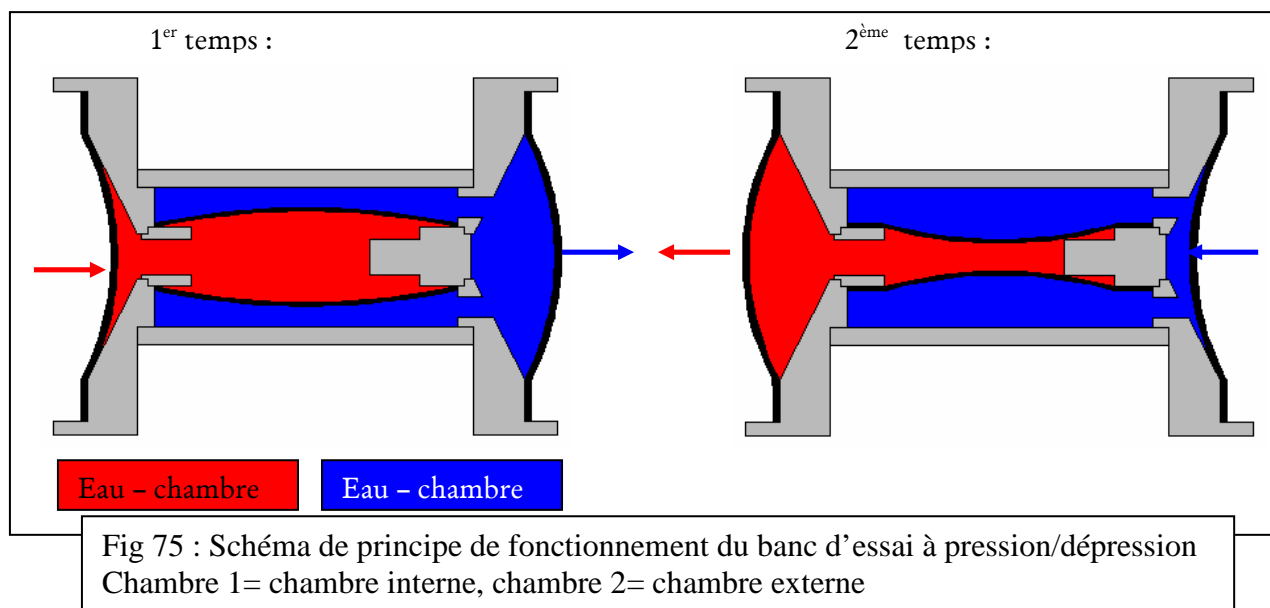
Le cahier des charges initial était très simple :

- ESM placée dans de l'eau
- Température ambiante
- Deux compartiments interne et externe
- Système transparent pour visualiser et éventuellement mesurer le déplacement radial
- Pas de mesure de pression prévue
- Pas d'actionneur dédié, le banc fonctionnerait sur une machine d'essai

Des essais préliminaires réalisés par le Pr. Koskas montraient une disparition des mouvements visibles lorsque la fréquence était supérieure à 10 Hz et que la pression du compartiment externe était constante. Par contre, ces mouvements restaient visibles jusqu'à 20 Hz lorsqu'on accompagnait la mise en pression du compartiment interne, d'une dépression du compartiment externe, et la dépression du compartiment interne, d'une mise en pression du compartiment externe. Cette observation est à la base du principe des premiers bancs d'essai que nous avons mis au point. Même si nous savions que les pressions appliquées n'étaient pas physiologiques, en particulier dans le compartiment externe où la pression doit théoriquement être constante, le déplacement imposé à l'endoprothèse nous paraissait un essai dynamique suffisamment exigeant. Ce système que l'on peut nommer pression/dépression a pour principe de mettre en pression puis en dépression l'endoprothèse grâce au déplacement d'un volume d'eau dans deux chambres. Un axe en mouvement permet d'entraîner simultanément les deux membranes qui mobilisent les volumes d'eau (Figure 75).

Dans un premier temps, la première membrane comprime l'eau de la chambre interne, ce qui permet à l'endoprothèse de se gonfler, en même temps, la seconde membrane décomprime le volume d'eau de la chambre externe.

Dans un second temps, la seconde membrane comprime l'eau de la chambre externe, ce qui permet à l'endoprothèse de se rétreindre en même temps, la première membrane décomprime le volume d'eau de la chambre interne.



A partir de ce principe, nous avons mis au point successivement trois prototypes de banc d'essai pour endoprothèse. Chaque banc était une amélioration du précédent. Nous avons pour cela procédé par expérimentations successives, par un essai dynamique en augmentant progressivement les fréquences puis par un essai de longue durée pour chaque banc d'essai. Les plans de chaque banc ainsi que le détail des essais sont rapportés en annexe (A5,A6,A7). Nous avons observé des usures précoces de l'endoprothèse (Tableau VI) respectivement à 2,8, 67 et 93 millions de cycles pour les premier, deuxième et troisième bancs. Les mouvements imposés à l'endoprothèse étaient trop importants, responsables de sollicitations dynamiques trop sévères. De plus, nous avons mesuré la courbe de pression dans le compartiment interne sur le troisième banc, elle n'était pas physiologique : comprise entre 2 et 10 mm d'Hg, soit des valeurs 10 fois trop faibles (A7D et A7E). Nous avons donc abandonné le principe de la pression/dépression pour un système plus physiologique.

- Banc d'essai à pression

Nous mettons en pression le compartiment interne alors que le compartiment externe gardait une pression constante (Figure 76).

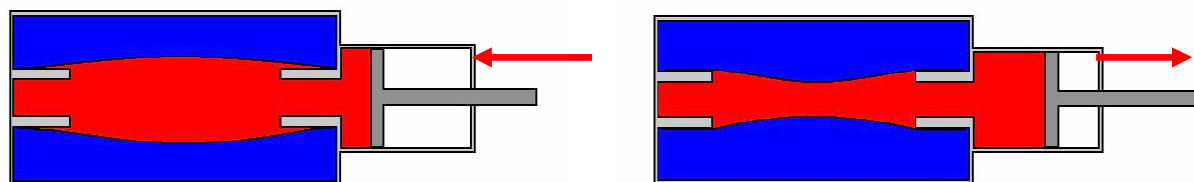
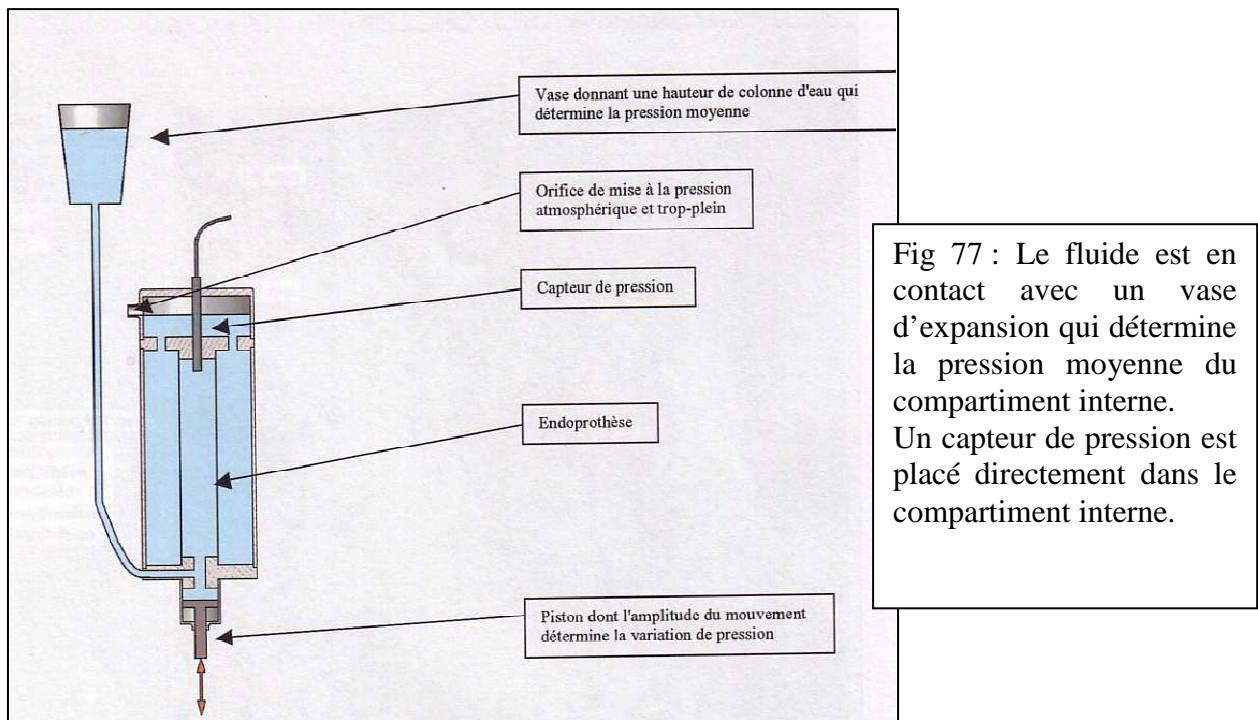


Fig 76 : Schéma de principe du banc d'essai à pression

Le compartiment interne avait une pression physiologique, proche de la pression artérielle. Sa pression moyenne était maintenue à 100 mm d'Hg par la hauteur d'une colonne d'eau (100 mm d'Hg=73,5 cm d'eau). Les variations de pression étaient données par les mouvements

d'un piston pour obtenir des valeurs extrêmes de 80 et 120 mm d'Hg (Figure 77). Le compartiment externe avait une pression constante qui correspondait à la colonne d'eau située en dessus du compartiment interne soit 5 cm d'eau avant d'être relié à la pression atmosphérique par un orifice de purge. Une pression de 5 cm d'eau est la valeur de la pression veineuse centrale que l'on peut mesurer dans la veine cave inférieure, on peut considérer que cette pression correspond à la pression abdominale.



Ce principe est réellement physiologique car la pression à l'intérieur de l'endoprothèse est beaucoup plus élevée que celle de la chambre externe. L'endoprothèse joue vraiment son rôle en faisant appel à l'étanchéité de la membrane de polyester, comme dans l'exclusion d'un AAA. Sur ce principe, nous avons mis au point un premier prototype de banc d'essai à piston (banc n°4, Annexe : A8) qui a posé des problèmes de frottement du piston responsable d'usure, de vibrations et d'échauffement du fluide. Nous obtenions toutefois une courbe de pression satisfaisante mesurée par un capteur placé dans la chambre interne (Annexe : A8F). Un essai de longue durée n'a pu être fait qu'à 3 Hz en raison des problèmes liés au piston. Il a conduit à une détérioration du piston après 44 millions de cycles. Par contre, l'échantillon d'endoprothèse n'était pas altéré. Le principe du banc à pression semblait satisfaisant. Nous avons donc simplement remplacé le piston par un soufflet qui ne posait pas de problèmes d'usure comme on a pu le voir sur les bancs 2 et 3. Pour assurer la motorisation de ce système, nous avons choisi un actionneur électro-dynamique linéaire BEI KIMCO (Magnetic division Vista, CA 92081) d'une puissance de 15 W. Les plans détaillés de bureau d'étude du banc n°5 figurent en annexe A9 et A10.

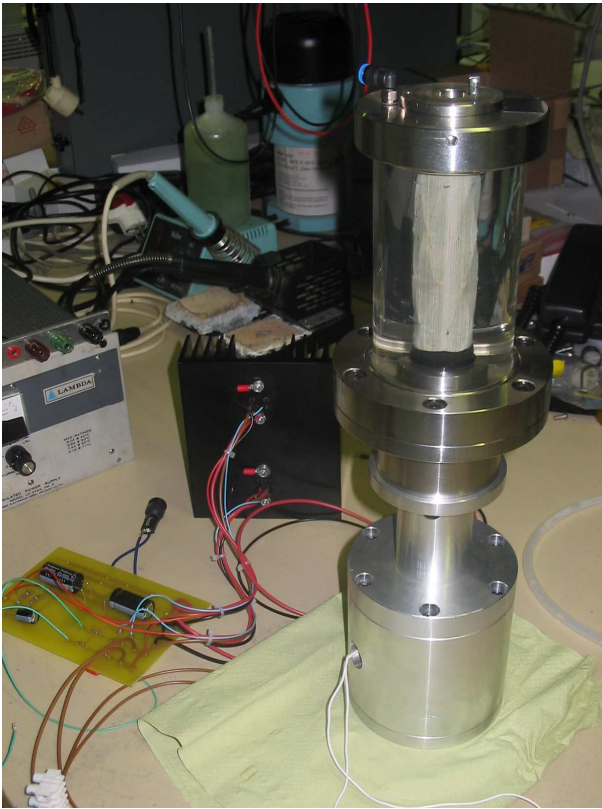


Fig 78A : Banc d'essai à motorisation électrodynamique

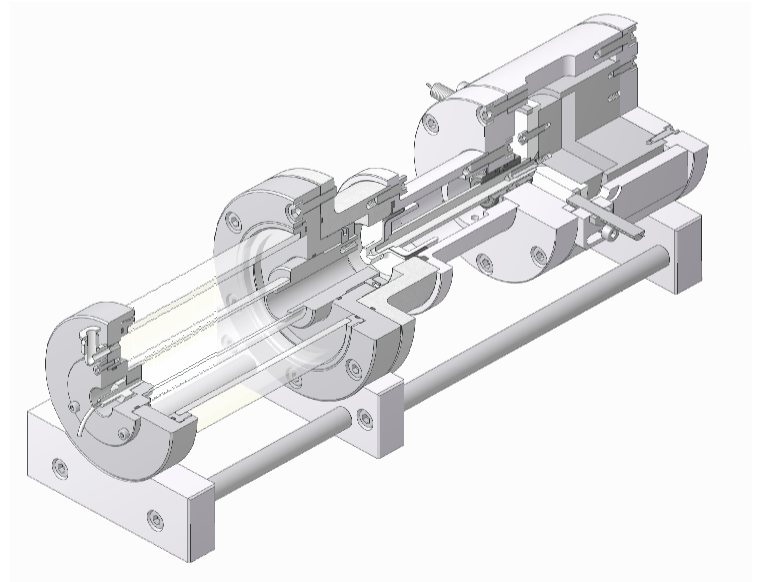


Fig 78B : Banc d'essai électrodynamique

a) Essai dynamique du banc d'essai à pression

Ce banc pouvait fonctionner jusqu'à 55 Hz tout en conservant une courbe de pression satisfaisante (Figure 79). Les efforts nécessaires à l'actionneur électrodynamique étaient de 12N pour 120 mm d'Hg et 6N pour 80 mm d'Hg à une fréquence de 15 Hz. C'est la fréquence que nous avons choisie pour l'essai pour limiter le risque de résonnance. Le déplacement de l'axe qui anime le soufflet était piloté par une boucle de régulation à partir de la pression mesurée dans le compartiment interne.

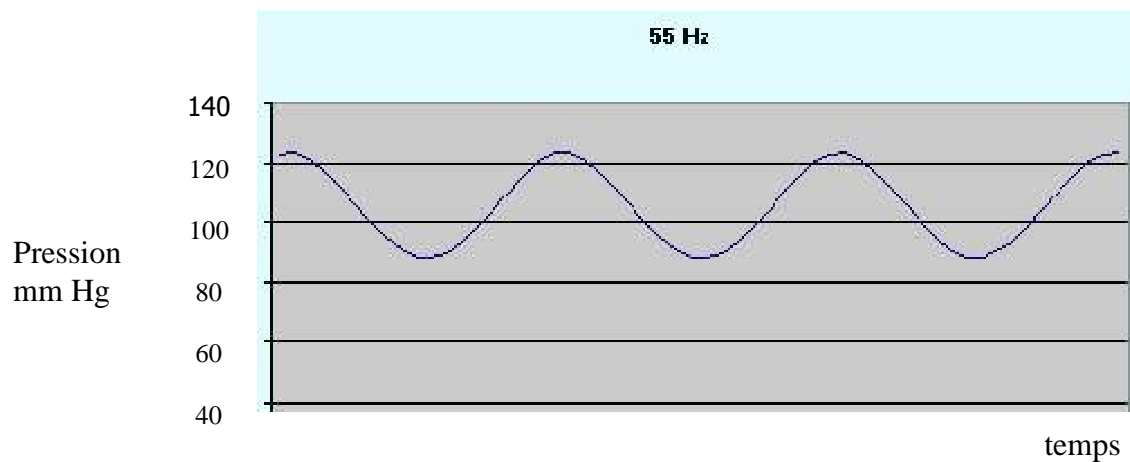


Fig 79 : Courbe de pression à 55 Hz mesurée dans la chambre interne

b) Compte rendu de l'essai en fatigue

Le banc fonctionne à 15 Hz depuis plus de 155 millions de cycles sans problème de frottement, d'échauffement du fluide ou d'étanchéité du soufflet. On n'observe aucune détérioration visible de l'endoprothèse. Un système optique de mesure des déplacements radiaux par caméra numérique est à l'étude. Il devrait nous permettre de vérifier que les mouvements de pulsation sont proches de ceux que nous avons mesurés *in vivo* soit 4% au maximum. Si ce n'est pas le cas, il faudra modifier la courbe de pression à laquelle le banc est asservi, pour s'approcher des mouvements mesurés *in vivo*.

Tableau VI : Synthèse des essais réalisés sur les cinq prototypes de banc d'essai

principe	N°	Déplacement du fluide	actionneur	Mesure pression	Mesure déplacement	Essai dynamique	Perforation Millions de cycles
Pression depression	Banc n°1	membrane	Machine d'essai	non	visuelle	10hz +/-3mm 8,6 millions de cycles	2,8
Pression depression	Banc n°2	soufflet	Machine d'essai	non	visuelle	10hz +/-1mm 67 millions de cycles	67
Pression depression	Banc n°3	Soufflet oscillant	Bielle manivelle	Capteur externe	optique	15hz +/-1mm 93 millions de cycles	93
pression	Banc n°4	piston	Machine d'essai	Capteur interne	optique	3hz +/-2mm 44 millions de cycles	non
pression	Banc n°5	soufflet	electromagnétique	Capteur interne	optique	15hz =1mm 155 millions de cycles	non

Conclusion et perspectives

Comme on peut le voir sur le tableau VI, la mise au point d'un banc d'essai est longue et difficile, elle procède par ajustements successifs en fonction des constatations expérimentales qui ne sont pas toujours prévisibles. Nous espérons que ce dernier prototype qui reprend tous les éléments positifs des bancs précédents, sera un modèle suffisamment abouti pour faire un essai complet. Si les essais en fatigue sont satisfaisants, nous envisageons par la suite d'extraire l'endoprothèse à différents stades de l'essai pour une évaluation de l'usure de la membrane de polyester au laboratoire de mécanique des textiles de l'Ecole Nationale Supérieure des Industries Textiles de Mulhouse. Ce laboratoire a l'expérience des problèmes de rupture des prothèses vasculaires et des endoprothèses aortiques [Chakfe et coll., 2004]. Nous programmons la fabrication de plusieurs bancs d'essai identiques pour tester plusieurs configurations d'endoprothèses et des évolutions de celle-ci par l'essai *in vitro* de nouveaux matériels. Notons que, simultanément, la société Enduratec développe un nouveau modèle de banc d'essai pour endoprothèse, la série BioDynamic, qui fonctionne sur un principe identique au nôtre et s'affranchit du tuyau collabable (Annexe : A11). Ce banc tente de reproduire un flux pulsé par l'utilisation d'une pompe. Toutefois, ce banc d'essai est actuellement limité à des endoprothèses de petite taille jusqu'à 8 mm de diamètre seulement [www.enduratec.com].

III.4 : IMPLANTATIONS IN VIVO

III.4.1 : EXPÉRIMENTATION ANIMALE DES ENDOPROTHÈSES SUR MESURE

Ce travail avait pour objectif d'évaluer, sur un modèle animal, la biocompatibilité et l'innocuité à 6 mois de l'implantation des ESM. Il répondait aux instructions de l'AFSSAPS qui impose une expérimentation animale avant l'implantation chez l'homme [AFSSAPS, 2001]. Ce travail auquel j'ai participé par plusieurs implantations, explantations et examens macroscopiques, a fait l'objet d'une publication (cf page 108).

Matériel et méthode

Construction des implants

Un ou deux SGZA à cinq sommets, d'un calibre nominal de 15 mm, assemblés par des ligatures de cardioflon 4/0, étaient introduits dans un tube de polyester Twillweave de 12, 14 ou 16 mm. Cette membrane était coupée au thermocautère de façon à recouvrir toute la structure métallique à l'une des extrémités de l'ESM et, pour ce qui concerne l'autre extrémité, soit de la même façon (N) (Figure 80), soit en laissant la moitié du SGZA découverte (D) (Figure 81), soit en festonnant l'extrémité (F) (Figure 82).

Quand l'extrémité du stent était laissée partiellement découverte, une boucle de cardioflon 3/0 était passée au travers des œillets de façon à empêcher un évasement trop important du stent par rapport à la membrane. Ces artifices permettent en clinique humaine de gérer la proximité avec d'éventuelles collatérales importantes dont la perméabilité doit être maintenue. Chacune des ESM pouvait donc être définie par son nombre de stents (1 ou 2), son calibre (12,14 ou 16 mm) et la façon d'une de ses extrémités (N,D ou F). Elle était désignée par un code comme par exemple 2-14-F pour une endoprothèse à 2 stents de 14 mm de diamètre et festonnée sur un demi stent à l'une de ses extrémités. Toutes ces endoprothèses étaient construites selon les normes en vigueur en clinique humaine, c'est-à-dire dans une hotte à flux laminaire puis stérilisées à la vapeur sous triple emballage.



Fig 80 : ESM N



Fig 81 : ESM D



Fig 82 : ESM F

Modèle animal

Sept brebis adultes des Préalpes provenant de l'élevage régulier de l'Institut National de la Recherche Agronomique de Jouy en Josas (INRA) ont été traitées en conformité avec les directives du Ministère de l'Agriculture, du CRII/INRA et de l'Union Européenne. Pour chacune des procédures, après une induction intraveineuse au Nesdonal (sodium thiopental 10 mg/kg), les brebis étaient installées en décubitus dorsal sur une table mobile radio-transparente et intubées. L'anesthésie était maintenue à l'Halothane (1,5%) jusqu'au réveil ou au sacrifice, alors que la saturation artérielle en oxygène et en gaz carbonique et l'électrocardiogramme étaient monitorés de façon continue. Pour le sacrifice, les brebis recevaient une dose létale de Dolethal (Pentobarbital 50 mg/kg).

Implantation

Après préparation du pli inguinal utilisant rasage et application d'une solution iodée, l'artère fémorale commune droite était exposée et cathétérisée, d'abord à l'aide d'un guide et d'une sonde 5F pour une aortographie de repérage. Un système mobile d'angiographie numérisée OEC Diasonic 9600 et un injecteur MedRad étaient utilisés pour toutes les procédures. Une fois l'aorte cathétérisée au guide de 0,35 et les niveaux d'implantation repérés, les brebis recevaient une dose unique intra-veineuse de 1 mg/kg d'Héparine. Une artériotomie transversale centrée sur le point de ponction fémoral permettait alors le passage coaxial sous scopie d'un introducteur Cook de Keller-Timmermans de 18 Fr jusqu'au site prévu pour le déploiement dans l'aorte. L'introducteur était alors chargé avec l'endoprothèse qui était déployée sous contrôle radioscopique selon la procédure décrite. Chaque brebis recevait deux endoprothèses, l'une comportant deux GAZS dans l'aorte thoracique descendante et l'autre un seul GAZS dans l'aorte abdominale sous rénale. Le tableau VII donne la répartition des types des endoprothèses par brebis.

Tableau VII : Implants posés par brebis.
Voir le texte pour le code des implants

brebis	Implant thoracique	Implant abdominal
4353	2-16-F	1-12-N
6346	2-16-N	1-12-N
6575	2-16-N	1-12-N
4026	2-16-F	1-12-N
2685	2-16-N	1-12-N
4756	2-14-D	1-12-N
4453	2-14-D	1-12-N

Pour chacune des ESM, la perméabilité, le déploiement et le positionnement étaient immédiatement vérifiés par une artériographie per-opératoire. Après retrait de l'introducteur, l'artériotomie était fermée soit par une suture au mono-filament de polypropylène 6/0, soit par ligature si l'artère était de petit calibre et avait été lésée par le calibre trop important de l'introducteur. Après réveil et réchauffement, les brebis étaient observées trois jours en bergerie en recevant une dose quotidienne intramusculaire de dedihydro-streptomycine (2 g) puis entretenues sans particularité dans leur élevage de provenance durant plus de six mois.

Explantation

Après plus de six mois d'élevage dans des conditions normales, les brebis étaient installées une seconde fois sous anesthésie générale en salle d'opération et de cathétérisme. Le mode d'installation était le même que celui utilisé pour l'implantation avec les différences suivantes : les brebis étaient installées en décubitus dorsal avec torsion du tronc de façon à exposer l'hémi-thorax gauche en plus de la paroi antérieure de l'abdomen. Après rasage et préparation iodée de ce champ opératoire et du pli inguinal gauche, l'artère fémorale était ponctionnée de façon percutanée afin de permettre un cathétérisme de l'aorte et de ses deux implants à l'aide d'un guide de 0,35, puis d'une sonde d'artériographie de 5 Fr à queue de cochon. A l'aide de cette sonde, tous les greffons étaient artériographiés sur deux incidences perpendiculaires en utilisant la même installation radiologique que durant l'implantation (Figures 83 et 84).



Fig 83 : Artériographie de contrôle à plus de six mois d'une endoprothèse thoracique



Fig 84 : Artériographie de contrôle à plus de six mois d'une endoprothèse abdominale

Après cette artériographie, une thoraco-phréno-laparotomie permettait d'exposer les deux segments aortiques porteurs d'un implant. Ces segments étaient examinés et photographiés battant. Une ligature aortique était ensuite effectuée deux cm en aval puis deux cm en amont, d'abord de l'endoprothèse abdominale, puis de l'endoprothèse thoracique immédiatement avant l'administration intra-cardiaque de la dose létale de Dolethal. Les segments aortiques isolés étaient fixés in situ par ponction de leur contenu sanguin et substitution de celui-ci par une solution de formol à 10%. Puis ces segments étaient prélevés par section à distance des collatérales et aortotomie transversale à un cm des ligatures. Après rinçage et morphométrie externe, ces explants étaient photographiés et conservés 45 jours dans une solution de formol à 10%.

Macroscopie des explants

Tous les explants étaient rincés et débarrassés des ligatures siégeant à leurs extrémités. Une première inspection luminale permettait d'en apprécier la perméabilité. A l'aide de ciseaux et d'une cisaille, ces explants faisaient l'objet d'une incision méridienne intéressant la paroi aortique et le greffon de façon à permettre une exposition de la surface endoluminale par développement du cylindre. Cette surface endoluminale était examinée et photographiée. Par la suite, plusieurs languettes étaient découpées au bistouri dans l'explant, en zone couverte par l'endoprothèse et en zone de jonction de cette zone et celles non couvertes. Une attention particulière était portée à l'état des collatérales aortiques, en zone couverte et en zone non couverte, par exemple entre les festons des endoprothèses F ou les branches du stent laissées volontairement découvertes des endoprothèses D. L'adhésion de la membrane de polyester à la surface endoaortique était appréciée sommairement durant cet examen macroscopique.

Microscopie des explants

Après leur fixation au formol à 10%, les explants faisaient l'objet d'une inclusion en paraffine. Les blocs, ainsi obtenus, étaient coupés à 4 mm permettant 1) un examen histologique standard après coloration par l'Hématie-Eosine-Safran et par l'Orcéine et 2) une étude immunohistochimique utilisant les anticorps suivants : anticorps polyclonaux : FVIII (Dako, 1/200) et CD3 (Dako, 1/100) et anticorps monoclonaux : CD68 (Dako, 1/500), α -actine musculaire lisse (Sigma, 1/1000).

Résultats

Implantation

Chez les sept brebis, la procédure d'implantation était couronnée d'un succès immédiat. Chacune des brebis recevait une ESM dans l'aorte thoracique et une ESM dans l'aorte abdominale sans aucune migration ou lésion aortique peropératoire. Cependant, le calibre de l'introducteur occasionnait quatre fois sur sept (57%) des lésions intimes de l'artère fémorale ou iliaque qui rendaient sa réparation illusoire. Dans ces quatre cas, nous avons procédé par ligature de l'artère fémorale après retrait de l'introducteur. Dans trois de ces quatre cas de ligature de l'artère fémorale, l'interruption artérielle était bien tolérée par l'animal, après quelques jours de claudication. En revanche, dans le dernier de ces quatre cas, une paraplégie flasque s'est installée dès le réveil. Compte tenu des difficultés à entretenir un animal paraplégique dans nos conditions d'élevage, cette brebis a été sacrifiée immédiatement. La ligature fémorale et les lésions iliaques causées par l'introducteur avaient provoqué une thrombose aorto-iliaque à distance de l'ESM de l'aorte abdominale qui était restée perméable. Nous avons donc exclu cette brebis de la suite de l'étude parce que la paraplégie est une complication de l'introduction et non de l'ESM. Cette complication de l'introducteur est commentée dans la discussion.

Explantation

Les six autres brebis ont été élevées durant plus de six mois et n'ont fait l'objet d'aucune pathologie détectable avant la procédure d'implantation. Aucune ESM n'avait migré de son site d'implantation initial. Durant cette procédure d'expansion, les douze ESM ont été artériographiées perméables sur deux incidences perpendiculaires. La morphologie de l'implant était en continuité avec celle de l'aorte native. Le produit de contraste cheminait dans l'implant sans aucun ralentissement ou accélération qui aurait pu évoquer un obstacle hémodynamique. Tout au plus, pour les endoprothèses dont le calibre paraissait

surdimensionné par rapport à l'aorte réceptrice, une encoche minime aux extrémités de l'ESM traduisait la présence d'un feston endoluminal modéré du bord libre de la membrane de polyester entre deux sommets de stents (Figure 85). Ce phénomène, confirmé en macroscopie, est commenté dans la discussion.

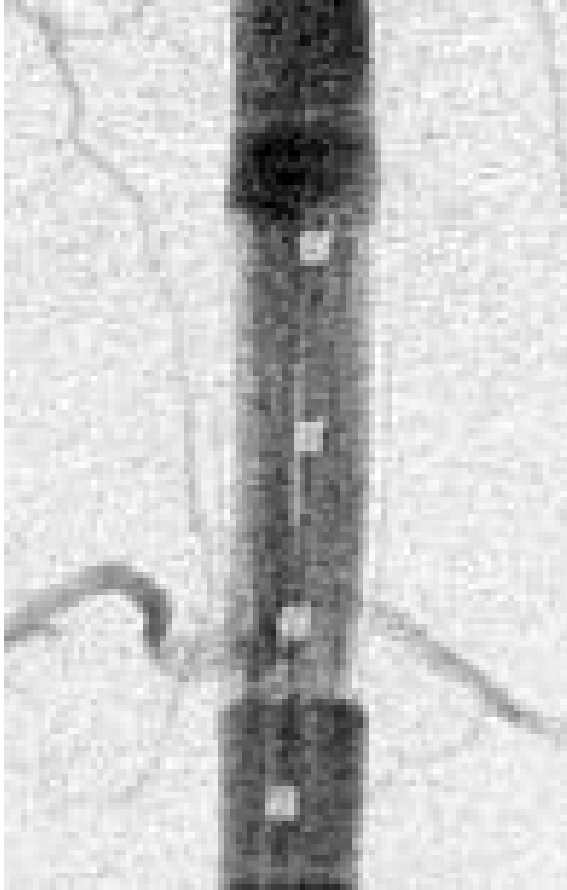


Fig 85 : Détail d'une artériographie de contrôle à plus de six mois montrant des encoches aux extrémités de l'implant. Il existe un feston endoluminal en nid de pigeon du bord libre de la membrane de polyester entre les sommets des stents. Ce phénomène traduisait le surdimensionnement de l'implant par rapport à l'aorte réceptrice.

Il n'y avait aucune autre anomalie à l'artériographie des douze implants. Cette absence d'anomalie était confirmée douze fois sur douze à l'exposition du segment aortique portant l'endoprothèse. La paroi aortique était normale en regard de l'ESM et aux extrémités de celle-ci. L'absence de réaction inflammatoire, d'infection, d'anévrysme ou de faux anévrysme était complète. Seule, la palpation des angles de l'ESM et une discrète distention trahissait la présence de l'implant à l'examen per-opératoire (Figure 86) et exoluminal de l'implant (Figure 87).

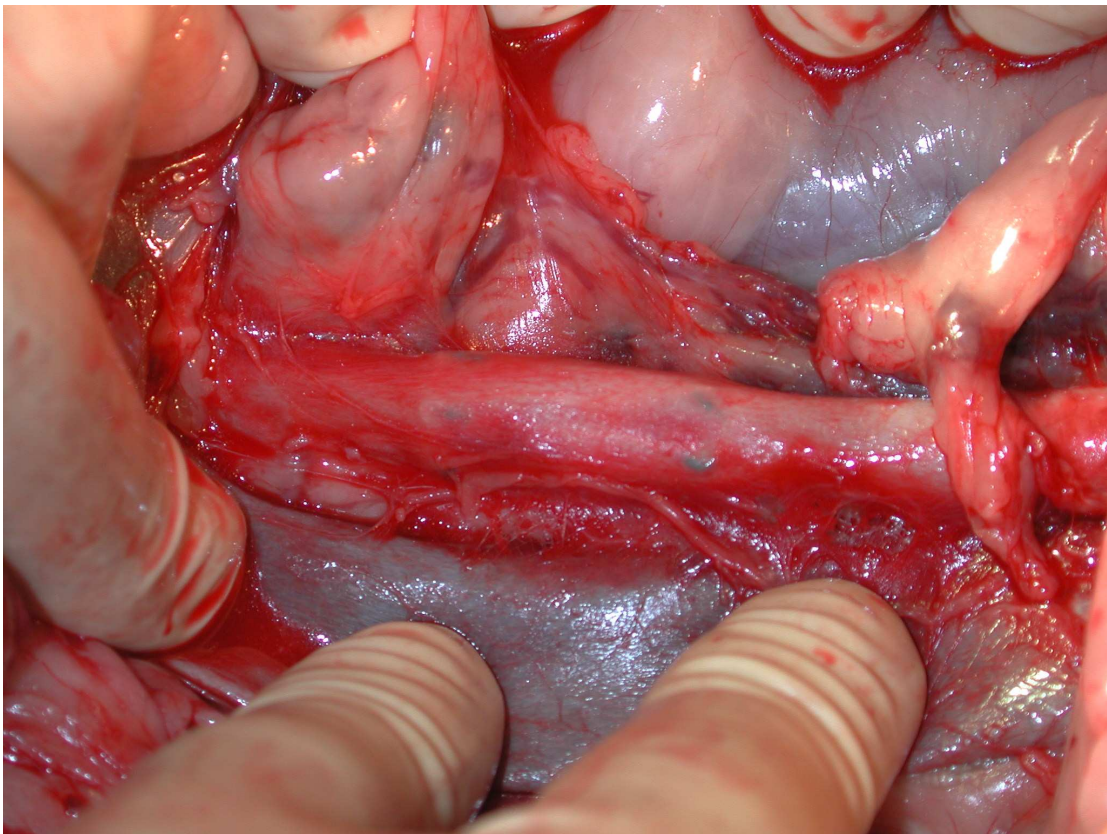


Fig 86 : Vue per-opératoire à plus de six mois de l'aorte abdominale contenant une endoprothèse



Fig 87 : Vue externe d'un explant frais à plus de six mois

Macroscopie

A l'ouverture des explants, ceux-ci ne contenaient pas de thrombus endoluminal. La perméabilité de l'endoprothèse était confirmée douze fois sur douze. Le seul thrombus présent dans ces explants siégeait entre l'endoprothèse et la paroi aortique recouverte par celle-ci. Pour certaines ESM qui avaient été particulièrement surdimensionnées par rapport au diamètre de l'aorte réceptrice, l'excès de polyester formait de petits festons en nid de pigeon à l'intérieur de la lumière aortique. Entre ces festons qui correspondaient aux images artériographiques, et la paroi aortique, il y avait une fine couche de thrombus adhérent. Ce phénomène est commenté dans la discussion. La face endoluminale de l'ESM était recouverte par une fine couche néo-intimale translucide bien lisse et régulière qui tapissait non seulement la membrane de polyester mais également les armatures métalliques des stents et les ligatures de l'assemblage. Cette couche néo-intimale lissait harmonieusement les aspérités liées à la présence de structure métallique à l'intérieur de la membrane de polyester. Cette structure métallique semblait noyée dans cet enduit néo-intimal. De la même façon, l'enduit néo-intimal lissait la transition entre la paroi aortique non recouverte par l'ESM et l'extrémité de cette dernière, même pour ce qui concerne certains festons en nid de pigeon mentionnés plus haut. Les collatérales qui naissaient en zone couverte par l'ESM étaient thrombosées, ce qui confirme d'ailleurs les données artériographiques. En revanche, celles qui naissaient entre les montants métalliques du stent volontairement laissés découverts pour les endoprothèses D ou dans les échancrures découvertes des endoprothèses F étaient restées perméables (Figure 88).

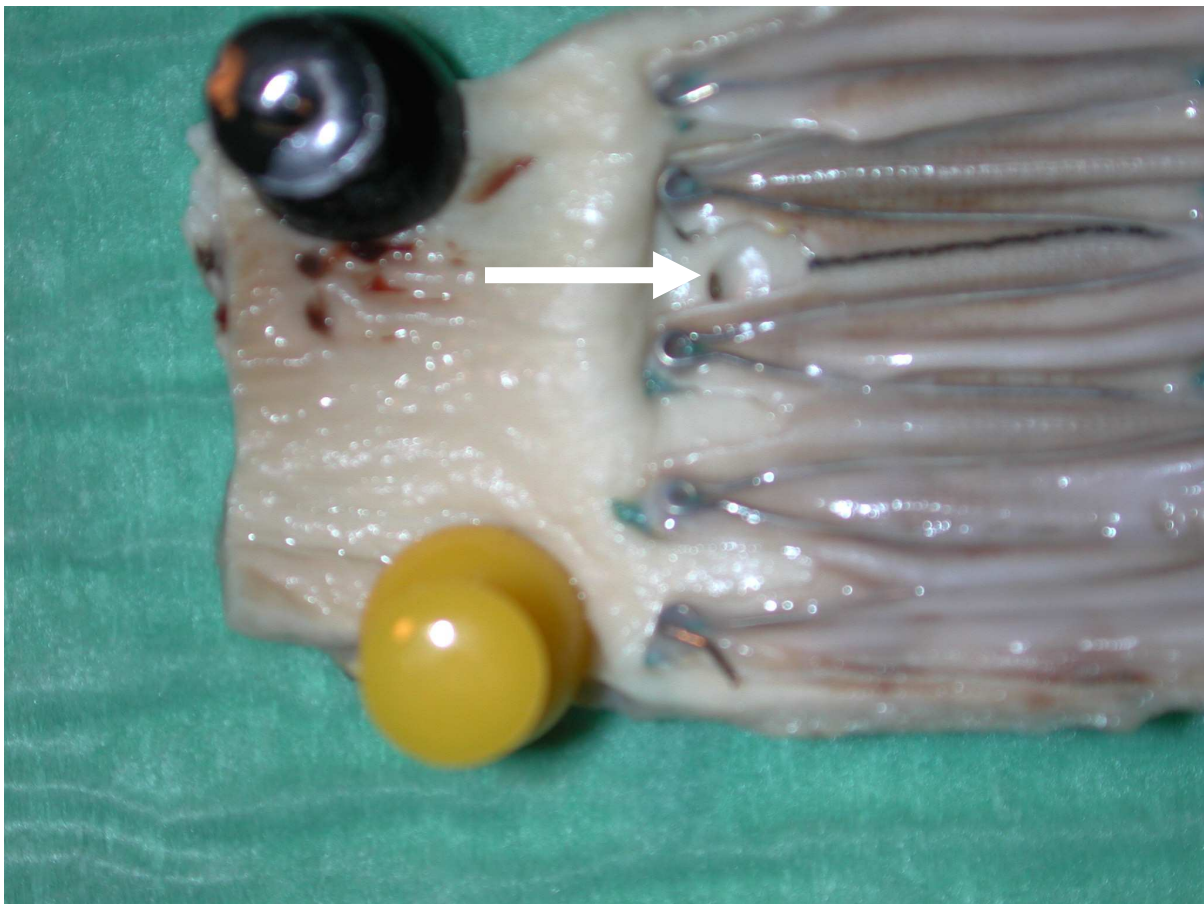


Fig 88 : Détail à l'examen endoluminal de l'extrémité festonnée d'une endoprothèse de type F dans son explant thoracique. Noter (flèche) l'ostium d'une artère intercostale située entre deux sommets métalliques restée perméable.

Macroscopiquement, la paroi aortique recouverte par l'endoprothèse ne semblait guère différente de celle siégeant à distance. Son épaisseur était identique. La paroi endoprothétique adhérait à la paroi aortique qu'elle recouvrait mais était clivable. Ce clivage exigeait d'exercer des forces radiales de sens opposé sur l'ESM et sur l'aorte. En revanche, il était impossible de cliver l'ESM de l'aorte en appliquant une force longitudinale sur l'ESM sans délaminer de façon importante la paroi aortique. Les forces à appliquer étaient alors très importantes, improbables physiologiquement. Cette adhérence de l'ESM à la paroi aortique était renforcée par l'enduit néo-intimal qui participait probablement à la stabilité longitudinale de l'implant dans le temps.

microscopie

L'endoprothèse était incluse dans une néo-intima fine de 0,9 (0,6 à 1,1) mm .

La zone d'ancrage de l'ESM à la paroi artérielle était plus épaisse, environ 2 mm et plus fibreuse. La néo-intima entourait complètement l'ESM et comportait un versant luminal au contact de la lumière artérielle et un versant pariétal au contact de la média. Ces deux versants avaient la même épaisseur. Le versant luminal était peu cellulaire, non inflammatoire et bordé de cellules endothéliales de morphologie normale (Figure 89).

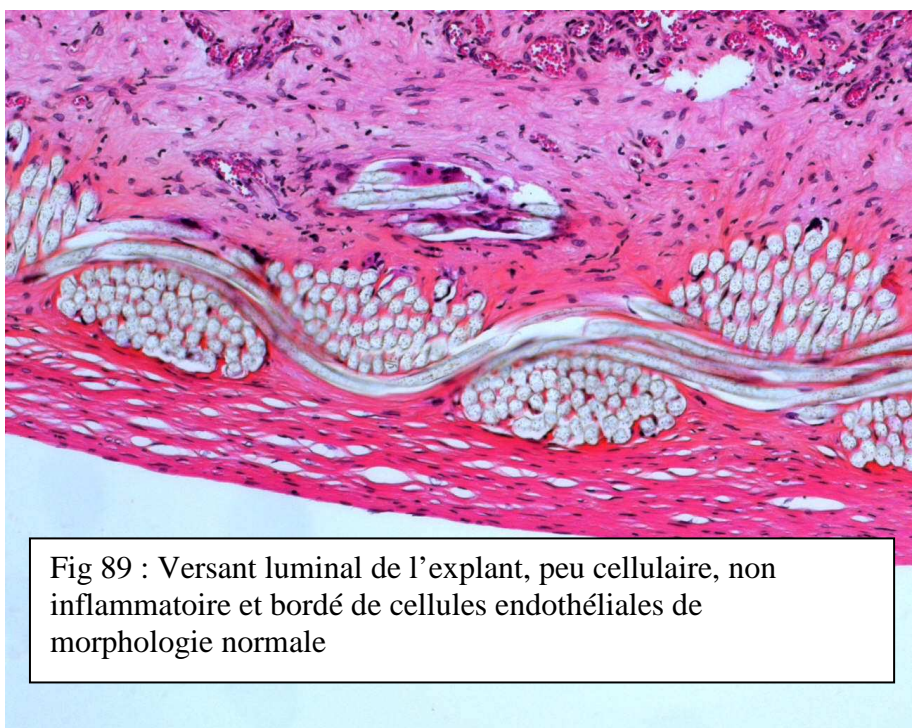


Fig 89 : Versant luminal de l'explant, peu cellulaire, non inflammatoire et bordé de cellules endothéliales de morphologie normale

Le versant pariétal était un peu plus fibreux et cellulaire (Figure 90). Il contenait de nombreux fibroblastes et un infiltrat inflammatoire modéré constitué de lymphocytes et de macrophages sans infiltrat à polynucléaires.



Fig 90 : Versant pariétal de l'explant, plus fibreux et cellulaire.

Il n'y avait pas de foyer abcédé ou suppuré. Immédiatement au contact de l'ESM, il existait une réaction histiocyttaire et géantocellulaire à corps étranger mais celle-ci restait focale et discrète (Figure 91).

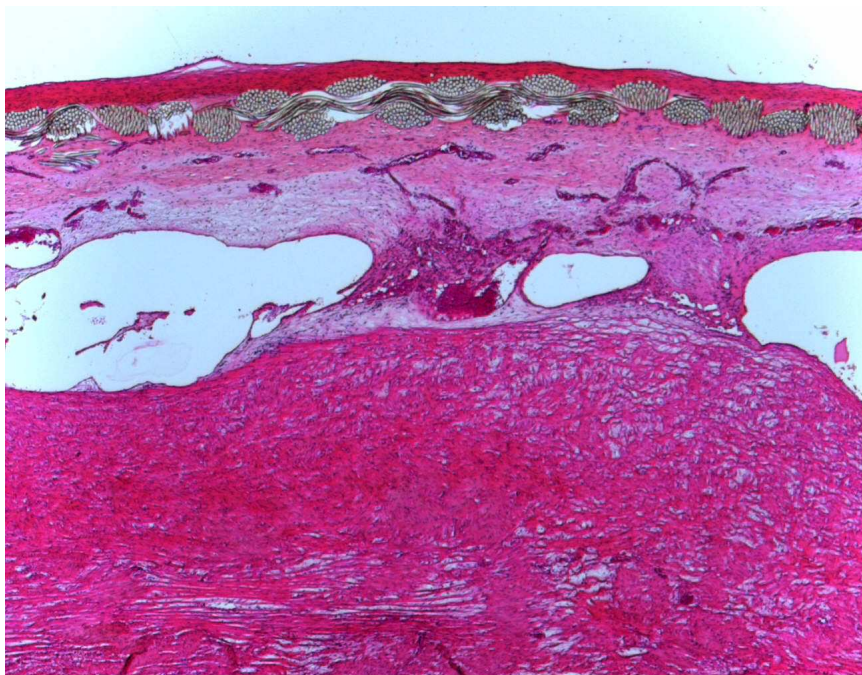


Fig 91 : Réaction à corps étranger au contact de l'endoprothèse

A la jonction entre la néo-intima et la média, il existait des zones hyper vascularisées constituées de nombreux capillaires congestifs et béants. La néo-intima était adhérente à la média (Figure 92).

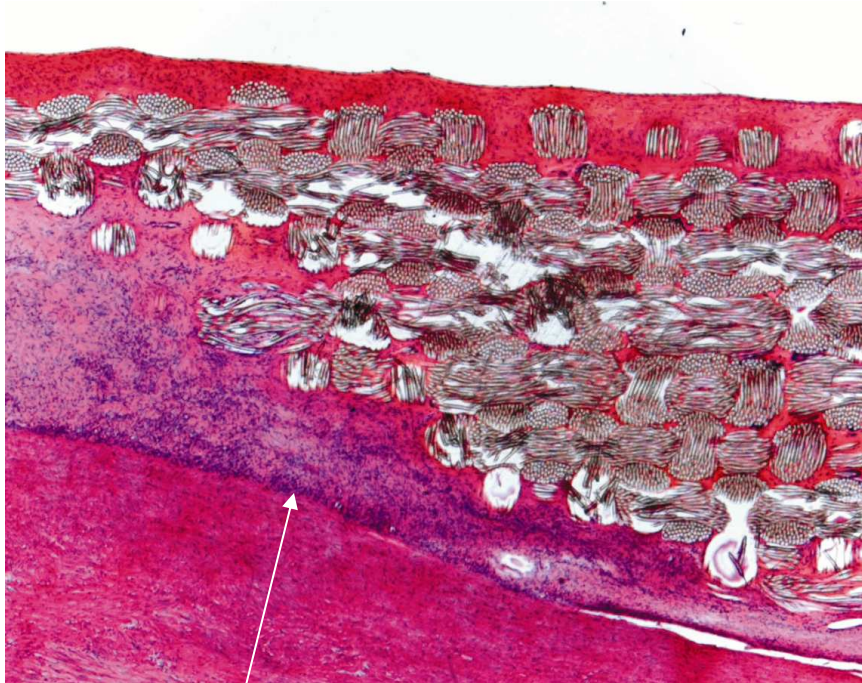


Fig 92 : Détail de la jonction néo-intima/média

La média était d'architecture normale et ne présentait ni plage de nécrose, ni foyer inflammatoire. L'adventice et le tissu péri-adventiciel étaient fins, non fibreux et non inflammatoires.

La recherche de germes réalisée après coloration spéciale était négative.

Discussion, commentaires sur les problèmes rencontrés

Calibre de l'introducteur

Chez l'être humain, le domaine du calibrage maximal des implants aortiques s'échelonne de 12 à 38 mm ce qui correspond à une gamme d'introducteurs échelonnés de 18 à 24 Fr (1 Fr= 0,3 mm). Chez la brebis, nous avons été amenés à sélectionner les plus petits calibres de notre gamme d'implants (12, 14 et 16 mm). L'utilisation du plus fin (18 Fr) des introducteurs existant permet un déploiement mécaniquement satisfaisant de ces implants des calibres sélectionnés. Chez l'humain, les introducteurs de ce calibre cheminent sans difficulté dans la quasi totalité des axes ilio-fémoraux rencontrés dans le domaine des indications. En revanche, le calibre des axes ilio-fémoraux de la brebis ne permet qu'avec difficulté le passage des introducteurs de ce calibre, ce qui a occasionné des lésions intimes de l'axe artériel traversé quatre fois sur sept (57%). Dans ce cas, nous avons dû lier l'artère fémorale ce qui a été bien toléré trois fois sur quatre mais a été compliqué d'une thrombose extensive responsable d'une

paraplégie dans un cas. Cette thrombose ne concernait pas l'ESM distale et doit être considérée comme une complication propre à l'introducteur. Cet introducteur n'était pas l'objet de notre évaluation, c'est pourquoi, l'animal a été exclu de l'essai. Une évaluation animale de l'introducteur aurait nécessité soit de choisir une espèce plus volumineuse comme le veau, soit de disposer d'introducteurs identiques à ceux que nous avons utilisés, mais dans des tailles inférieures de l'ordre de 14 Fr. Malheureusement, de tels introducteurs sont indisponibles sur le marché. Comme notre objectif n'était qu'une évaluation de l'implant et non pas de son système ancillaire, le compromis que nous avons fait nous paraît acceptable.

Festons en nid de pigeon liés au surdimensionnement des implants

Les ESM ont été mises au point pour permettre une adaptation dimensionnelle optimale. Dans leur utilisation chez l'être humain, leurs dimensions, en particulier leur diamètre est adapté au millimètre près grâce à l'artériographie et au scanner millimétrique pré-opératoires. Il ne nous était pas possible de procéder à un scanner et donc à une adaptation dimensionnelle dans ce modèle. Nous avons donc alloué au hasard de l'échantillonnage les trois plus petits calibres disponibles pour nos ESM aux brebis. Ceci explique que certains implants soient surdimensionnés. Nos ESM ont une section polygonale en raison de la géométrie de stents qui en constituent l'armature métallique. Dans un implant correctement dimensionné, l'adéquation parfaite de la section de l'implant avec la section aortique nécessite que le polygone de la section endoprothétique s'inscrive dans un cercle de diamètre au maximum de 10% supérieur à celui de la section aortique sous pression. Si le surdimensionnement dépasse cette limite, l'excès de circonférence de la membrane de polyester peut se festonner et se prolaber en nid de pigeon à l'intérieur de la lumière aortique. C'est ce phénomène qui explique les images vues sur certaines artériographies et qui ont été confirmées à l'ouverture des explants concernés. Ce phénomène ne survient pas en pratique clinique car on peut très précisément calibrer les ESM. Il attire l'attention sur l'intérêt d'un dimensionnement optimal des ESM pour lequel cette méthode a été conçue. Ces festons en nid de pigeon n'ont jamais constitué un obstacle hémodynamique ou la source de complications thrombo-emboliques dans ce modèle. Quand il existait, le phénomène paraissait un peu plus important en macroscopie endoluminale que sur l'artériographie où il était sous évalué. Ceci est probablement lié au fait qu'en artériographie, le greffon et l'aorte sont soumis à la pression artérielle qui a pour effet de mieux appliquer la membrane de l'ESM à la paroi aortique. Notre conclusion sur le phénomène est qu'il s'agit d'un artéfact lié au contexte expérimental qui ne nous a pas permis un dimensionnement des ESM aussi rigoureux que celui que nous respectons en clinique humaine et qui est le principe même des ESM.

Conclusion de l'essai

Ce travail montre que les endoprothèses fabriquées sur mesure fournissent dans ce modèle animal, des résultats à six mois qui témoignent d'une sécurité suffisante pour une application thérapeutique à l'être humain.

Toutes les ESM ont pu être implantées avec succès, sont restées perméables et indemnes de complications aortiques locales. Chez les six animaux sur sept (86%) ayant survécu à la période péri-opératoire initiale, aucune des ESM n'a migré ou cessé d'assurer convenablement sa fonction de substitut aortique endovasculaire durant plus de six mois. Dans tous les cas, l'aorte contenant l'implant a conservé son architecture et nous n'avons pas observé de détérioration de sa paroi après six mois d'implantation.

III.4.2 : LA SÉRIE CLINIQUE : ENDOPROTHÈSES SUR MESURE POUR LE TRAITEMENT ANÉVRYSMES DE L'AORTE SOUS RÉNALE : CONCEPT ET RÉSULTATS À 10 ANS

Le traitement endovasculaire (TE) des AAA a constitué une révolution conceptuelle dans les années 90. Bientôt 15 ans se sont déroulés depuis les premières tentatives publiées [Parodi et coll., 1991]. Les progrès et l'expérience des équipes permettent depuis, d'avoir une idée plus précise de l'efficacité du concept dans ses différentes mises en application. Nous présentons ici une expérience originale pratiquement homogène menée par notre équipe depuis 1996. Cette expérience clinique à laquelle j'ai participé est rapportée dans plusieurs publications (cf page 108).

Concept, contexte initial

Les résultats à court et long termes de la chirurgie ouverte des AAA étaient bien connus avant l'avènement du traitement endovasculaire. Cette chirurgie a atteint un palier de maturité avec des résultats excellents en élection et chez les malades à faible risque chirurgical. En revanche, les résultats restent décevants dans les urgences pour rupture et laissent une importante marge d'amélioration chez les malades les plus âgés ou porteurs d'une comorbidité en particulier cardiaque ou pulmonaire. Même chez les malades à faible risque, la durée d'hospitalisation et de la convalescence, l'inconfort péri-opératoire, le risque de complications et les coûts incompressibles de la chirurgie rendent le traitement endovasculaire attrayant.

A la conception de notre projet, plusieurs dispositifs de première génération étaient en cours de développement clinique et nous permettaient de tirer profit des succès et échecs rencontrés. Nous faisons à l'époque plusieurs constatations.

- 1) La faisabilité du traitement endovasculaire dans les formes anatomiques favorables ne fait aucun doute
- 2) La moindre invasivité immédiate du traitement endovasculaire
- 3) Le taux de faisabilité réel est inférieur à 30% chez les malades non sélectionnés
- 4) Un certain aventurisme dans le choix des matériaux et des technologies peut conduire à des échecs, non seulement immédiats mais aussi et surtout à long terme
- 5) Les résultats à long terme sont inconnus, les dispositifs devant assurer une charge statique et dynamique différente de celles des implants utilisés en chirurgie ouverte
- 6) La biologie du complexe AAA-implant est inconnue. L'avenir montrera qu'elle réservait quelques surprises...

Si les premières initiatives étaient artisanales et impliquaient personnellement médecins et chercheurs, la haute main du développement technique et même clinique revint très tôt à l'industrie. Les avantages en étaient un investissement matériel important et en principe le respect d'un appareil normatif de plus en plus complet. Les inconvénients étaient que les choix techniques et technologiques échappaient de plus en plus complètement aux équipes médicales et que les préoccupations de rentabilité industrielle siégeaient au premier plan décisionnel.

A l'époque, notre groupe a décidé de développer le traitement endovasculaire dans le cadre d'une expérience qui nous assurait de conserver la maîtrise d'œuvre du projet dans les limites les plus larges possibles.

Le cahier des charges, la faisabilité

Pour avoir un impact significatif sur les résultats globaux de la prise en charge des AAA, le traitement endovasculaire doit être faisable dans une proportion majoritaire des cas, en particulier chez des malades à risque chirurgical. Ces derniers ont souvent une morphologie moins favorable parce que plus âgés, porteurs de comorbidités vasculaires et d'anévrismes plus évolués ou compliqués. Quel que soit le dispositif utilisé, son adaptation morphométrique à la lésion traitée est le moyen le plus logique d'augmenter la faisabilité. C'est pourquoi nous avons préféré la construction sur mesure au concept de dimensionnement (sizing) qui consiste à choisir l'implant disponible le mieux adapté. De plus, les endofuites de type II sont vraisemblablement favorisées par l'importance de l'espace mort péri-anévrysmal. Nous en avons déduit l'intérêt d'un comblement le plus important possible de cet espace mort par l'implant. Or, le chenal circulant de la cavité anévrysmale est de morphométrie encore plus variée que les collets de l'anévrisme, ce qui rend encore moins probable qu'un implant pré-dimensionné à l'usine lui soit adapté. En pratique, nous avons rapidement constaté que seule une construction sur mesure au cas par cas permettait d'obtenir un taux de faisabilité supérieur à trois quart des cas chez les malades non sélectionnés.

Matériaux

L'évolution des matériaux est à l'origine de la plupart des progrès constatés en chirurgie vasculaire. Il y a toutefois des cycles reconnus de développement de nouveaux matériaux, surtout pour ce qui concerne la pérennité chez le patient. Intégrer des matériaux émergents aux implants relevant d'un concept lui même émergent nous est apparu une erreur de développement. Force est de constater que de nombreux échecs de dispositifs de première génération mettaient en cause des choix aventureux de matériaux, en général dans un mouvement de course au percutané. Ces choix ont même failli jeter le discrédit sur le concept même de traitement endovasculaire des AAA. C'est donc un « principe de précaution » technologique qui nous a amené à n'utiliser que les matériaux et les procédés d'assemblages les plus classiques en chirurgie vasculaire : membrane de polyester tissé d'épaisseur standard, acier inoxydable 316L et assemblage par des sutures de polyester. Par ailleurs ces matériaux peuvent être traités comme dans toutes les procédures chirurgicales vasculaires, ce qui ouvre la possibilité aux transformations chirurgicales comme les conversions partielles ou les techniques hybrides (traitement endovasculaire au niveau aortique et chirurgical conventionnel au niveau iliaque ou fémoral).

Simplicité de mise en œuvre

C'est un principe analogue qui nous a amené à privilégier la simplicité du système ancillaire. Le système de navigation coaxial sur guide et un déploiement par retrait d'une gaine sur un poussoir est suffisamment simple pour être maîtrisé après une formation rudimentaire. Il fallait donc un implant susceptible de supporter sans dommage une poussée longitudinale dans sa gaine durant l'acheminement et le déploiement. Ceci nous a orienté vers un squelette continu sur toute la longueur de l'implant. De même, nous avons préféré les systèmes aorto-mono-iliaques parce qu'ils n'exigeaient aucune des manœuvres de déploiement souvent complexes nécessaires avec les systèmes bifurqués, qu'ils soient monocorps ou modulaires.

Robustesse et stabilité mécanique

La recherche d'une robustesse maximale a également contribué au choix d'un système monocorps aorto-mono-iliaque. Nous avons voulu éviter une jonction dans le sac anévrysmal

comme dans les systèmes modulaires, et la complexité d'un système monocorps bifurqué, incompatible avec nos choix de matériaux. La stabilité de l'implant repose non seulement sur l'intimité du contact de la paroi des collets avec ceux de l'endoprothèse, mais également sur la rigidité longitudinale. Compte tenu des risques, constatés avec d'autres dispositifs vasculaires, d'une transfixion de la paroi par des crochets ou des barbelés, nous avons rejeté le principe d'une telle fixation. Ces considérations nous ont amené à choisir un stent à très grande force radiale de façon à fournir une réserve d'expansion radiale et à rendre les forces de friction au déplacement longitudinal très élevées. De plus, ces stents devaient pouvoir être compilés en un véritable squelette articulé mais continu. Il devait pouvoir être ajouté, découvert au bord proximal de l'implant, pour augmenter encore la stabilité longitudinale dans les cas de collet court, conique ou angulé. La structure métallique de ce stent découvert pouvait siéger en regard de l'ostium des artères viscérales, elle devait avoir une trainée hémodynamique la plus faible possible et l'hémocompatibilité la plus élevée. Toutes ces considérations nous ont amené à choisir un stent filaire cylindrique de 0,44 mm de diamètre en acier inoxydable 316L muni d'œilletons d'accrochage. Ce stent existait sur le marché, le stent en Z de Gianturco, avec pour indication le traitement palliatif des sténoses trachéales néoplasiques. Nous avons pu obtenir du constructeur une forme modifiée et marquée CE pour un usage aortique.

Exigences réglementaires

Notre démarche devant s'inscrire dans un cadre de bonnes pratiques de développement, nous nous sommes conformés aux prescriptions de l'AFSSAPS. La construction d'implants personnalisés dispose dans notre pays d'un cadre légal, une directive de Février 1998 fixant les exigences en terme de marquage CE, nous avons donc obtenu le marquage CE pour un usage aortique du stent, alors que les autres composants étaient déjà marqués CE pour un usage artériel. Il nous a fallu, de plus, répondre au cahier des charges de l'AFSSAPS concernant les essais mécaniques (chapitres III.1, III.2 et III.3) et l'implantation animale (chapitre III.4.1). Ceci nous a permis d'obtenir une autorisation de l'AFSSAPS pour un essai clinique. L'AFSSAPS ayant restreint l'usage des endoprothèses aux malades à risque chirurgical, nous nous sommes, dès 1998, conformés à cette restriction. Le développement clinique des ESM s'est déroulé dans le cadre d'un essai conforme à la loi en vigueur en France.

Malades et critères d'inclusion

De janvier 1996 à juin 2005, tous les AAA non sélectionnés qui nous ont été adressés pour une chirurgie ont été évalués par angioscanner et aortographie graduée, afin de déterminer si le traitement endovasculaire était possible avec une ESM. Lorsque c'était le cas, un choix parfaitement éclairé entre chirurgie conventionnelle et traitement endovasculaire a toujours été proposé au patient jusqu'en juin 1998. Par la suite, n'ont été traités par ESM que les malades considérés à haut risque chirurgical selon les critères édictés par l'AFSSAPS. Les résultats de notre expérience préliminaire durant l'année 1996 ont été rapportés ailleurs [Koskas et coll., 1999].

Méthodes de fabrication des ESM, adaptation à chaque cas

Les méthodes de fabrication et de mesure pour dimensionnement des ESM ont été décrits ci-dessus (Chapitre II.3). Nous décrivons ici l'adaptation des ESM à certaines situations anatomiques caractéristiques.

Endoprothèse avec stent proximal non couvert

Nous avons constaté que les patients porteurs d'un anévrisme sous rénal avec collet proximal court, sinueux ou en goulot de bouteille, avaient un risque de glissement de l'endoprothèse lors de son déploiement. Ce risque était d'autant plus élevé qu'il existait une angulation importante associée. Dans ces cas, nous avons fixé un stent non couvert à l'extrémité proximale de l'ESM. Ce stent proximal était déployé dans le segment aortique donnant naissance aux artères viscérales, ancrant ainsi longitudinalement le reste de l'ESM. Nous avons exclu les patients, qui présentaient des lésions des artères viscérales, de l'utilisation de cet artifice. Nous avons pris soin lors de la mise en place d'orienter l'ESM de telle façon que les branches des stents et surtout les œillets ne viennent pas couvrir les ostium de ces artères.

ESM aorto-mono-iliaques dégressives

Les endoprothèses dégressives étaient déployées d'abord dans l'aorte, puis dans l'artère iliaque primitive la plus propice. L'artère iliaque primitive non anévrismale controlatérale avait, au préalable, été occluse à l'aide d'une courte endoprothèse occlusive. Dans le cas où l'artère iliaque primitive controlatérale était anévrismale, elle était interrompue chirurgicalement par une ligature par une voie d'abord extra-péritonéale limitée. L'autre membre inférieur était revascularisé par un pontage croisé fémoral ou iliaque. Cette technique s'est avérée être la plus faisable chez des patients non sélectionnés. Elle ne nécessite pas d'interrompre la perméabilité d'une des deux artères hypogastriques. La réalisation d'un pontage croisé fémoral ou iliaque est souvent plus facile que la mise en œuvre de techniques endoluminales complexes. Nos craintes initiales de confier la revascularisation du membre controlatéral à un pontage extra-anatomique dont la mauvaise réputation avait été établie par rapport à la chirurgie directe se sont dissipées à l'usage. D'ailleurs, le mauvais taux de perméabilité à long terme des pontages extra-anatomiques n'a été constaté que quand ces pontages traitaient une pathologie occlusive.

Endoprothèses hybrides

Dans une population de patients non sélectionnés, les deux artères iliaques sont souvent anévrismales ou le siège de lésions occlusives, ou enfin d'angulations qui empêchent le cheminement de l'introducteur. Pourtant, le collet proximal est adapté à l'implantation d'une ESM. C'est pour cette raison que nous avons conçu les ESM hybrides. La partie aortique et iliaque proximale de l'ESM est armée par des stents alors que la partie distale ne l'est pas, consistant en une simple prothèse de polyester. Pour la mise en place de ces ESM hybrides, la ponction est faite sur l'artère iliaque primitive par une voie d'abord sous péritonéale. La partie de l'endoprothèse munie de stents est déployée en premier, puis, la partie non soutenue est récupérée par une artériotomie et anastomosée chirurgicalement à l'artère receveuse choisie : la bifurcation aortique, l'artère iliaque interne externe ou fémorale. Le reste de la technique est semblable à ce qui a été écrit pour les ESM aorto-uniliaques dégressives. L'utilisation d'ESM hybrides permet de s'affranchir de beaucoup de limites du traitement endovasculaire en présence d'une pathologie des artères iliaques.

Suivi et surveillance

Les patients étaient hospitalisés cinq jours en moyenne. Tous les malades ont été contrôlés avant la sortie par angioscanner et échodoppler. Ces examens ont ensuite été répétés à 6 mois, puis chaque année. Un bon résultat correspondait à un malade sans complication, avec une exclusion complète de l'AAA, bonne perméabilité du montage, absence d'endofuite, absence d'accroissement du sac anévrysmal et bonne perfusion distale.

RESULTATS

De janvier 1997 à juillet 2005, 440 AAA sous rénaux ont été traités dans notre service à l'aide d'une ESM. A partir de juin 1998, seuls les malades à risque chirurgical vérifiant les critères de l'AFSSAPS ont été traités de la sorte. Le tableau VIII donne le type de l'implant employé.

Tableau VIII : Type de l'implant employé

Type de l'implant	N	%
Aorto-monoiliaque	339	77
Tube	54	12,3
Hybride	44	10
occlusive	3	0,7
total	440	100

Sur les 440 implants, seuls 63 (14,3%) avaient des dimensions et une forme dont l'équivalent pouvait se trouver dans la gamme disponible d'implants industriels. Tous les autres avaient des dimensions ou une forme spécifiquement adaptée au cas traité, sans équivalent dans la gamme industrielle. Sur ces 440 implants, 143 (32,5%) étaient munis d'un stent proximal découvert positionné dans l'aorte inter-rénale afin d'augmenter la stabilité longitudinale de l'implant. Le tableau IX donne le détail de la gestion de l'axe iliaque controlatéral à celui vecteur de l'implant principal.

Tableau IX : Gestion de l'axe iliaque controlatéral

Gestion de l'autre côté	N	%
obturateur	278	63,2
inutile	69	15,7
ligature	53	12
plastie	39	8,9
Coils hypogastriques	1	0,2
Total	440	100

Tableau X : Calibre des introducteurs utilisés pendant la procédure

Introducteur (Fr)	N	%
20	234	53,2
22	166	37,7
24	23	5,2
18	17	3,9
Total	440	100

Douze procédures (2,8%) ont dû faire l'objet d'une conversion chirurgicale totale immédiate, 6 (1,4%) pour impossibilité de cathétériser les axes iliaques et 6 (1,4%) pour un défaut de positionnement occasionnant une endofuite massive jugée non accessible à une procédure endovasculaire complémentaire. Trois autres conversions chirurgicales totales (0,7%) ont été faites durant l'hospitalisation ou le mois, une pour le traitement d'une dissection de l'artère rénale de rein dominant, l'autre pour une endofuite proximale massive jugée inaccessible à un complément endovasculaire et la dernière devant une thrombose de la partie non renforcée d'une endoprothèse hybride par plicature. A ces conversions chirurgicales totales, il faut ajouter 6 conversions chirurgicales partielles (1,4%). Par ce terme nous signifions que l'ESM conservait sa fonction d'exclusion de la cavité anévrysmale malgré le geste chirurgical complémentaire. Cette conversion partielle consistait dans trois cas à l'adjonction d'un pontage axillo-fémoral devant la thrombose de l'ESM qui continuait d'exclure l'AAA. Dans deux cas, l'extrémité iliaque de l'implant recouvrait l'ostium d'une artère hypogastrique que nous avons jugé critique. La bifurcation iliaque a été abordée par une voie sous péritonéale de façon à anastomoser par suture l'extrémité distale de l'ESM à la bifurcation iliaque en restaurant une perfusion directe de l'hypogastrique. La dernière conversion partielle a consisté en un cerclage du collet proximal par abord limité de celui-ci afin d'aveugler une endofuite de type I.

Seize malades (3,6%) sont décédés dans le mois ou durant la même hospitalisation. Le tableau XI donne la répartition des causes initiales de survenue de ces décès précoces. Treize de ces décès sont survenus de cause générale (81,2%). Un malade est décédé au deuxième mois mais dans la même hospitalisation des suites d'une colectomie pour un cancer dont le bilan avait montré l'AAA. Un malade est décédé des suites de l'infection de son pontage croisé malgré le remplacement de ce pontage par une allogreffe.

Tableau XI : Causes initiales de décès précoce

Décès précoces	N	%	%DC
aucun	424	96,4	
Infarctus du myocarde	6	1,4	37,5
Infection nosocomiale	3	0,7	18,8
pneumopathie	2	0,5	12,5
Insuff cardiaque	2	0,5	12,5
Colectomie pour Kc	1	0,2	6,3
Nécrose colique	1	0,2	6,3
Infection croisé	1	0,2	6,3
Total DC	16	3,6	100
total	440	100	

35 complications non mortelles (7,9%) sont survenues durant la période post opératoire immédiate. Le tableau XII montre les résultats d'une étude qui analyse certains paramètres per-opératoires et post-opératoires. On observe une diminution significative du saignement per-opératoire, de la durée de l'intervention, de la durée de séjour en soins intensifs, de la durée d'hospitalisation, des complications pulmonaires et des reprises chirurgicales dans le cas du traitement endovasculaire par rapport à la chirurgie conventionnelle. Par contre, il n'existe pas de différence significative concernant la durée d'intubation, les complications cardiaques et la mortalité [Bertrand et coll., 2001].

Tableau XII : Traitement conventionnel vs traitement endovasculaire

Early Morbidity	Surgical	p<	Endovascular
N	104		96
Bleeding (ml)	1900 ± 1900	0,05	795 ± 1400
Duration of operation (h)	3.1 ± 1.3	0,05	2.6 ± 1.1
Blood units (U)	6.3 ± 6.9	0,5	2.6 ± 4.4
Time before extubation (h)	3.5 ± 5.8		2.8 ± 3.6
Stay in ICU (h)	40 ± 27	0,05	25 ± 18
Stay in hospital (j)	14 ± 11	0,05	10 ± 16
Pulmonary complications (n/%)	18 (17)	0,01	3 (3)
Acute respiratory failure (n/%)	8 (8)	0,05	0
Cardiac complications (n/%)	2 (2)		3 (3)
Renal failure (n/%)	13 (13)	0,05	4 (4)
Redo surgery (n/%)	13 (13)	0,05	4 (4)
Death (n/%)	4 (4)		1 (1)

Tous les malades ont fait l'objet d'un contrôle ultrasonographique et tomodensitométrique durant le premier mois post opératoire, en général avant la sortie. 50 malades (11,4%) présentaient une endofuite à l'un ou l'autre de ces contrôles. Il s'agissait de 23 endofuites de type I et 27 de type II (respectivement 5,2 et 6,5%). Dans tous les autres cas, l'AAA était exclu sans fuite détectable. Par la suite, tous les survivants ont été reconvoqués à 6 mois puis au moins tous les ans pour ces mêmes contrôles. 24 endofuites secondaires (5,5%) sont survenues, il s'agissait de 14 (3,2%) endofuites de type II et de 10 (2,3%) endofuites de type I. Le tableau VI montre le devenir de l'ensemble des 74 endofuites (16%) constatées en incluant les précoces et les secondaires. 40 d'entre elles (9,1%) se sont thrombosées spontanément ou ont pu être embolisées de façon percutanée avec succès. 18 (4,1%) étaient toujours surveillées au dernier contrôle. Toutes les autres (3,6%) ont justifié une procédure complémentaire, un manchon endoprothétique complémentaire dans 7 cas, une conversion totale dans 4 cas, une conversion partielle dans 2 cas et un cerclage du collet dans 3 cas.

Tableau XIII: Devenir de toutes les endofuites, précoces et secondaires

Devenir des fuites	N	%	%
Pas de fuite	366	83,2	
Thrombose spontanée	21	4,8	28,4
embolisation	19	4,3	25,7
manchon	7	1,6	9,5
Conversion totale	4	0,9	5,4
Conversion partielle	2	0,5	2,7
cerclage	3	0,7	4,1
Toujours présente	18	4,1	24,3
Total des fuites	74	16,8	100
total	440	100	

La figure 93 donne la courbe d'indemnité secondaire d'endofuite (c'est à dire le pourcentage de patients ne présentant pas d'endofuite) en prenant en compte ces procédures complémentaires. 90% des patients ne présentaient pas d'endofuite après procédure complémentaire.

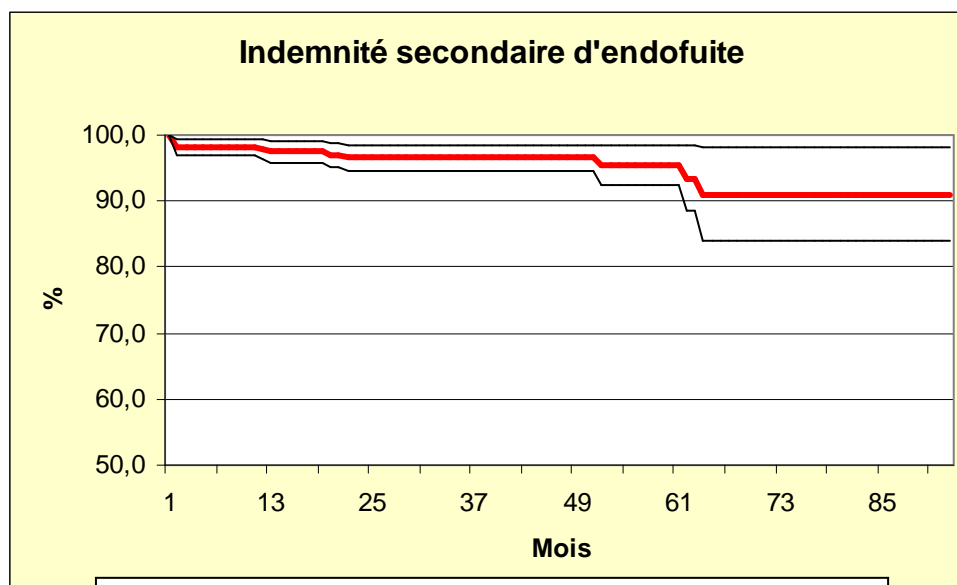
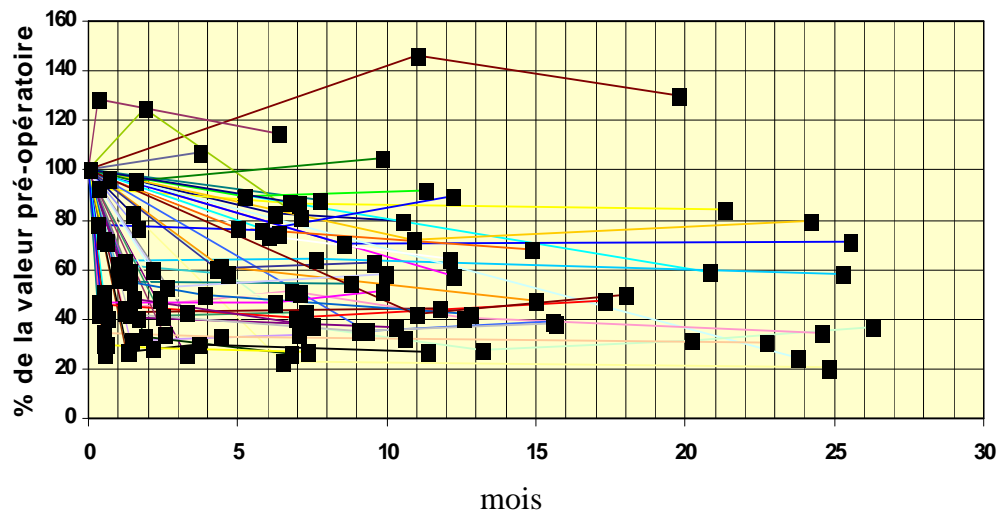


Fig 93 : Indemnité secondaire d'endofuite (courbe en gras) encadrée par les courbes représentant les écart-types.

Au cours des scanners de surveillance, nous avons mesuré le diamètre maximal transverse de l'AAA. Sa valeur moyenne pré-opératoire était de $56,8 \pm 18,9$ mm. Elle était de $41,5 \pm 22,1$ mm au dernier contrôle soit une diminution de 27%.

Fig 94 : Evolution du diamètre maximal transverse après endoprothèse sur mesure



Nous nous sommes également intéressés à l'évolution du volume mort péri-endoprothétique (VM) qui correspond au volume de la poche anévrysmale. Ce VM évolue avec le temps selon une tendance vers 40% de la valeur pré-opératoire chez les patients qui ne présentent pas d'endofuite. Sur la figure 95, les points carrés sont ceux qui correspondent à une endofuite (au dessus de la ligne représentant 100%) alors que les points losangiques correspondent à des cas exempts de fuite.

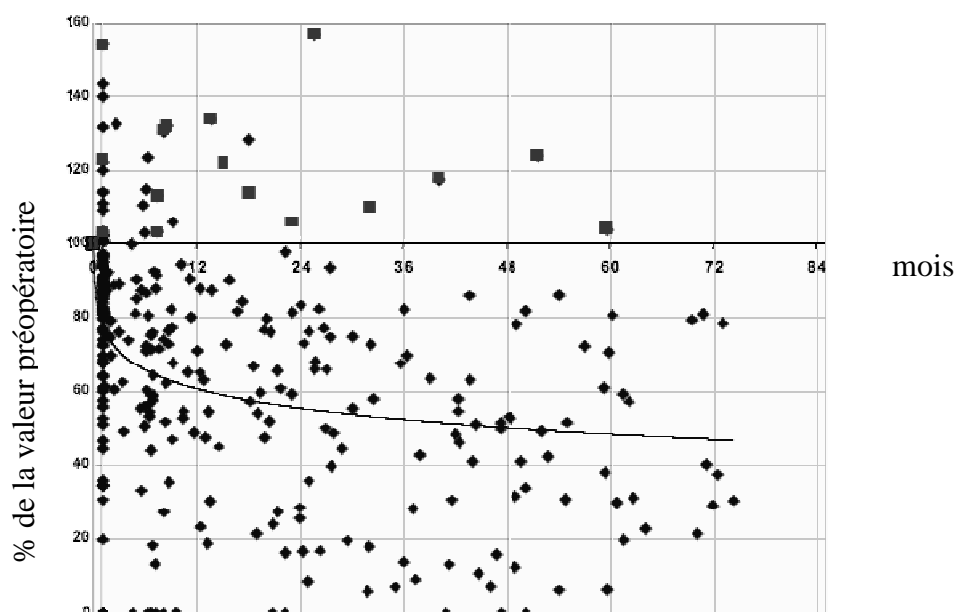


Fig 95 : Evolution du Volume Mort péri-endoprothétique sur 317 patients

Conclusion

Notre expérience montre que la technologie simple des ESM est suffisamment efficace et fiable à long terme pour justifier l'utilisation systématique que nous en avons faite pour les malades à risque chirurgical. Les résultats que nous rapportons dans cette série montrent une bonne efficacité du traitement endovasculaire par ESM que l'on peut mesurer par la diminution de 27% du diamètre maximal transverse de l'AAA et de 40% du volume mort péri-prothétique chez les patients indemnes d'endofuites. Cette longue expérience clinique nous a apporté la réponse que nous attendions en ce qui concerne le comportement en fatigue des endoprothèses sur mesure. Avec un recul clinique de plus de 11 ans, aucune rupture d'ESM n'a été observée chez des patients bien suivis. De même, aucune migration ni aucune rupture d'AAA n'a été notée. Ces résultats montrent la bonne stabilité mécanique des ESM. L'observation de perforations de la membrane de l'endoprothèse sur mesure sur un banc d'essai doit plutôt mettre en cause des conditions expérimentales trop sévères que l'ESM qui a fait ses preuves in vivo.

IV : CONCLUSION GÉNÉRALE, PERSPECTIVES

Ce travail répondait au cahier des charges de l'AFSSAPS : effectuer des essais mécaniques statiques et dynamiques ainsi qu'une implantation chez l'animal avant d'autoriser l'implantation d'une endoprothèse aortique chez l'homme [document AFSSAPS, décembre 2001, AFSSAPS.sante.fr]. L'endoprothèse sur mesure (ESM), développée à la Pitié-Salpêtrière, apportait un concept novateur et logique : construire l'endoprothèse aux dimensions précises de l'anévrisme. Le chirurgien l'avait toujours fait en chirurgie conventionnelle par le choix des diamètres, des montages et des anastomoses, lui seul avait une vision globale des problèmes techniques dans leur ensemble pour construire de façon artisanale cette ESM. Le choix du matériel pour la fabrication des ESM s'est porté vers des composants éprouvés, très bien échantillonnés et robustes. L'implantation se fait par des artériotomies chirurgicales, par des gros introducteurs, cette technique très « chirurgicale » prenait le contre-pied des endoprothèses commerciales de première génération où le but était des procédures percutanées exclusives en utilisant des matériaux très faiblement dimensionnés. L'avenir nous a donné raison puisque la durabilité et l'efficacité des ESM est excellente après 11 ans de recul clinique. Dans le même temps, les endoprothèses commerciales de deuxième génération ont évolué vers un dimensionnement supérieur. L'expérience clinique initiale était très satisfaisante, mais elle devait être complétée par une étude mécanique, non seulement pour répondre aux exigences réglementaires, mais aussi pour mieux connaître les limites du matériel et pouvoir le faire évoluer.

Les résultats de ces essais mécaniques sont les suivants :

Les essais statiques ont montré que les efforts nécessaires à l'implantation de l'ESM étaient inférieurs aux efforts capables de rompre ses composants. Les endoprothèses n'étaient pas détériorées après plusieurs procédures d'implantation simulées. Elles n'étaient pas détériorées à un examen macroscopique de l'échantillon implanté et à un examen microscopique de la membrane de polyester. Les endoprothèses implantées avaient un comportement identique lors des tests destructifs que des échantillons neufs. Nous avons conclu à l'innocuité de la procédure d'implantation sur les endoprothèses sur mesure.

L'étude dynamique a débuté par la détermination et la mesure des mouvements in vivo de 11 ESM. La connaissance de ces déplacements devait permettre de mieux comprendre les ruptures par fatigue de certaines endoprothèses commerciales rapportées dans la littérature. Ces mesures de déplacement ont été faites par une modélisation d'après scanner dynamique. Nous avons mesuré des déplacements radiaux R, des déplacements angulaires A et des déplacements longitudinaux L au sein de l'endoprothèse. Les valeurs maximales des déplacements radiaux R étaient de 4,2% ce qui rejoint les valeurs de pulsations imposées sur les bancs d'essai Endurtec. Ces valeurs nous paraissent réalistes pour paramétrer le banc d'essai que nous mettons au point. Les mesures de la variation angulaire A sont d'un intérêt majeur pour comprendre les perforations de la membrane de polyester. Nous avons obtenu des valeurs maximales de 4,5°. Aucune mesure de ce type n'a été faite dans la littérature à notre connaissance. Les variations angulaires siègent aux jonctions des collets et du corps prothétique, zones de concentration de sollicitations angulaires et radiales et théoriquement zones de faiblesse des ESM. On doit observer que malgré ce déplacement angulaire, aucune rupture d'ESM n'a été observée dans la série clinique. Parmi les 11 patients pour lesquels les mesures in vivo ont été faites, 4 avaient des déplacements angulaires et radiaux importants sans que les résultats cliniques c'est à dire la diminution du diamètre de l'AAA soit compromis. Il faut retenir que ces zones de transition entre les parties fixes de l'ESM aux collets et le corps prothétique libre dans la poche anévrysmale sont certainement des zones à

surveiller tout particulièrement. On peut utiliser pour cela les films qui reproduisent la géométrie de l'endoprothèse et dont la surface est colorisée à l'aide d'un code couleur fonction du degré d'angulation. On peut également tester *in vitro* des déplacements angulaires imposés sur le banc d'essai. Enfin, nous pensons que les déplacements longitudinaux au sein de l'endoprothèse, différents des mouvements globaux dans l'axe de l'aorte dus au flux systolodiastolique, sont minimes et ne sont pas délétères pour une endoprothèse monocorps comme l'ESM. Ce constat serait différent avec une endoprothèse modulaire où le risque de déboitement serait important.

Concernant le banc d'essai, nous avons développé plusieurs prototypes en s'affranchissant du principe du banc à tuyau collabable comme celui développé par la société Enduratec. A partir d'un cahier des charges simplifié et d'ajustements successifs, nous sommes parvenus à mettre au point un banc qui reproduit des pressions physiologiques à l'intérieur de l'endoprothèse à plus de 50 Hz. Ce prototype est animé par un actionneur électrodynamique et un système de mobilisation des fluides à soufflets afin de limiter les frottements et l'échauffement. Un essai de longue durée est actuellement en cours à une fréquence que nous avons volontairement limitée à 15 Hz pour éviter les phénomènes de résonance. A cette fréquence, les 400 millions de cycles qui reproduisent une implantation de 10 ans sont effectués en 9 mois. 53 millions de cycles ont été effectués à ce jour sans détérioration de l'endoprothèse ni du banc d'essai.

A côté de cette étude mécanique, l'implantation animale a confirmé l'excellente biocompatibilité des endoprothèses sur mesure. Surtout, la série clinique forte de près de 500 implantations en 11 ans confirme l'excellente stabilité mécanique de l'ESM. Aucune rupture d'ESM n'a été observée dans la série qui comporte très peu de perdus de vue. Le banc d'essai peut paraître inutile dans ces conditions. Il n'en est rien. Il a un rôle de premier plan pour faire évoluer le matériel et tester de nouvelles configurations et de nouveaux matériels.

Au terme de ce travail, on peut être surpris de constater que l'étude biomécanique a encadré plus que précédé l'expérience clinique. L'expérience clinique humaine pourrait sembler trop précoce, face aux connaissances sur l'ESM. Il faut considérer que les indications étaient des cas de force majeure pour lesquels toute chirurgie conventionnelle était contre-indiquée. Ces patients très âgés et fragiles ont bénéficié de cette technique ; les patients actuels bénéficient de l'expérience clinique accumulée qui a rendu les procédures plus sûres et a permis de faire évoluer les ESM.

La collaboration de cliniciens et d'ingénieurs dans un travail de recherche et de développement a été menée à l'écart de l'industrie dans un cadre hospitalo-universitaire. Cette collaboration sur le terrain des ESM est la même que celle qu'on retrouve au sein du Laboratoire de Biomécanique, par une mise en commun des compétences et une ouverture d'esprit qui décloisonne deux mondes très différents : celui des sciences médicales et celui des sciences de l'ingénieur.

Les perspectives de ce travail de recherche sont très nombreuses. Elles vont de l'amélioration constante du matériel par des essais statiques ou dynamiques, à des mesures par des ESM équipés de nano-capteurs embarqués qui permettront, nous l'espérons de mesurer *in vivo*, des pressions dans la poche anévrysmale, ou des déplacements. Nous espérons que ces moyens de mesure embarqués permettront de simplifier les procédures de surveillance annuelle par scanner si contraignantes actuellement.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

AFSSAPS

Evaluation des endoprothèses aortiques utilisées pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale

www.AFSSAPS.sante.fr Juillet 2001 :46 p

AFSSAPS

Procédure de suivi des patients ayant une prothèse endovasculaire pour le traitement des anévrismes de l'aorte sous-rénale

www.AFSSAPS.sante.fr Décembre 2003 : 8 p

AFSSAPS

Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure

www.AFSSAPS.sante.fr Décembre 2005 : 13 p

Alimi YS, Chakfe N, Rivoal E, Slimane KK, Valerio N, Riepe G, Kretz JG, Juhan C

Rupture of an abdominal aortic aneurysm after endovascular graft placement and aneurysm size reduction .

J Vasc Surg 1998 ; 28 : 178 – 83.

Arko FR, Heikkinen M, Lee ES, Bass A, Alsac JM, Zarins CK

Iliac fixation length and resistance to in vivo stent-graft displacement

J Vasc Surg, 2005 Apr ;41(4) :664-71

Beebe HG, Cronenwett JL, Katzen BT, Brewster DC, Green RM ; Vanguard Endograft Trial Investigators

Results of an aortic endograft trial: Impact of device failure beyond 12 months.

J Vasc Surg 2001 Feb;33 (2Suppl): S55–63.

Bernhard VM, Mitchell RS, Matsumara JS, Brewster DC, Decker M, Lamparello P, Raithel D, Collin J.

Ruptured abdominal aortic aneurysm after endovascular repair

J Vasc Surg 2002 ; 35 : 1157-1162

Bertrand M, Godet G, Koskas F, Cluzel P, Fleron MH, Kieffer E, Coriat P.

Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms: is there a benefit regarding postoperative outcome?

Eur J Anaesthesiol 2001; 18(4):245-50.

Black LD, Brewer KK, Morris SM, Schreiber BM, Toselli P, Nugent MA, Suki B, Stone PJ.

Effects of elastase on the mechanical and failure properties of engineered elastin-rich matrices

J Appl Physiol 2005 Apr ; 98(4) : 434-41

Blankensteijn JD, de Jong SE, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SM, Verhagen HJ, Buskens E, Grobbee DE; Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group.

Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms.

N Engl J Med. 2005 Jun 9;352(23):2398-405.

Böhm T, Söldner J, Rott A, Kaiser WA

Perigraft leak of an aortic stent graft due to material fatigue

A.J.R. 1999 ; 172 : 1355 – 1357.

Brady AR, Thompson SG, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT; UK Small Aneurysm Trial Participants.

Abdominal aortic aneurysm expansion: risk factors and time intervals for surveillance.

Circulation. 2004 Jul 6;110(1):16-21

Chakfe N, Dieval F, Riepe G, Mathieu D, Zbali I, Thaveau F, Heintz C, Kretz JG, Durand B

Influence of the textile structure on the degradation of explanted aortic endoprostheses.

Eur J Endovasc Surg, 2004 Jan ;27(1) :33-41

Cowan JA, Diwick JB, Henke PK, Rectenwald J, Stanley JC, Upchurch GR

Epidemiology of aortic aneurysm repair in the United States from 1993 to 2003

Ann N.Y. Acad Sci, 2006 ; 1085 :1-10

Dias NV, Ivancev K, Malina M, Resch T, Lindblad B, Sonesson B

Intra-aneurysm sac pressure measurements after endovascular aneurysm repair : difference between shrinking, unchanged and expanding aneurysms with and without endoleaks.

J Vasc Surg, 2004 Jun ;39(6) :1229-35

Dias NV, Ivancev K, Malina M, Hinnen JW, Visser M, Lindblad B, Sonesson B

Direct intra-aneurysm sac pressure measurement using tip-pressure sensors : in vivo and in vitro evaluation

J Vasc Surg, 2004 Oct ;40(4) :711-6

Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, Minor ME, Sheahan CM, Juta J, Cha A, Valenzuela R, Addis MD, Jacobs TS, Teodorescu VJ, Marin ML

First experience in human beings with a permanently implantable intrasac pressure transducer for monitoring endovascular repair of abdominal aortic aneurysms.

J Vasc Surg, 2004 Sep ;40(3) :405-12

Ellozy SH, Carroccio A, Lookstein RA, Jacobs TS, Addis MD, Teodorescu VJ, Marin ML

Abdominal aortic aneurysm sac shrinkage after endovascular aneurysm repair : correlation with chronic sac pressure measurement

J Vasc Surg, 2006 Jan ;43(1) :2-7

EnduraTec : 9100 series, stent/graft system ; www.bose-electroforce.com

EnduraTec : Biodynamic series ; www.bose-electroforce.com

Faries PL, Briggs VL, Rhee JY, Burks JA Jr, Gravereaux EC, Carroccio A, Morrissey NJ, Teodorescu V, Hollier LH, Marin ML.

Failure of endovascular aortoortic tube grafts: A plea for preferential use of bifurcated grafts.

J Vasc Surg. 2002;35:868-873

Faries PL, Agarwal G, Lookstein R, Bernheim JW, Cayne NS, Cadot H, Goldman J, Kent KC, Hollier LH, Marin ML

Use of cine magnetic resonance angiography in quantifying aneurysm pulsatility associated with endoleak.

J Vasc Surg. 2003 ; 38 :652-6

Fransen GA, Vallabhaneni SR Sr, van Marrewijk CJ, Laheij RJ, Harris PL, Buth J; EUROSTAR.

Rupture of infra-renal aortic aneurysm after endovascular repair: a series from EUROSTAR registry.

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2003 Nov;26(5):487-93.

Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG; EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial.

Lancet. 2004 Sep 4-10;364(9437):818-20

Greenhalgh RM.

National screening programme for aortic aneurysm.

BMJ. 2004 May 8;328(7448):1087-8. Jun 19;328(7454):1486.

Guidoin R, Marois Y, Douville Y, King MW, Castonguay M, Traore A, Formichi M, Staxrud LE, Norgren L, Bergeron P, Becquemein JP, Egana JM, Harris PL

First generation of endografts : analysis of explanted stentor devices from the EUROSTAR Registry.

J Endovasc Ther, 2000 Apr ;7(2) :105-22

Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P, Becquemin JP, van Marrewijk C, Laheij RJ.

Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience.

J Vasc Surg 2000; 32: 739 - 49.

Hayashi S, Hayase T, Shirai A, Maruyama M

Numerical simulation of noninvasive blood pressure measurement.

J Biomech Eng. 2006 Oct;128(5):680-7.

Hinchliffe RJ, Natarajan S, Hopkinson BR

In vitro analysis of modular aortic stent-graft failure

J Endovasc Ther, 2006 Feb ;13(1) :77-84

Howell BA, Kim T, Dwyer HA, Saloner DA, Chuter TA

Why Stent-Grafts Move: Fluid Dynamics and In-Vivo Pulsation

Vascular Disease Management , 2005 Sept/Oct ; (2): 102 – 106

Jacobs TS, Won J, Gravereaux EC, Faries PL, Morrissey N, Teodorescu VJ, Hollier LH, Marin ML

Mechanical failure of prosthetic human implants : a 10 years experience with aortic stent graft devices.

J Vasc Surg , 2003 Jan ;37(1) : 16-26

- Jacobs T, Teodorescu V, Morrissey N, Carroccio A, Ellozy S, Minor M, Hollier LH, Marin ML.
The endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: an update analysis of structural failure modes of endovascular stent grafts.
Semin Vasc Surg. 2003 Jun;16(2):103-12.
- Johansson G, Swedenborg J.
Ruptured abdominal aortic aneurysms: a study of incidence and mortality.
Br J Surg. 1986 Feb;73(2):101-3.
- Kassab GS
Biomechanics of the cardiovascular system : the aorta as an illustratory example
J R Soc Interface 2006 Dec ; 3(11) : 719-40
- Khanafer KM, Gadhoke P, Berguer R, Bull JL
Modeling pulsatile flow in aortic aneurysms : effect of non Newtonian properties of blood.
Biorheology 2006 ; 43(5) : 661-79
- Kim LG, Thompson SG, Briggs AH, Buxton MJ, Campbell HE.
How cost-effective is screening for abdominal aortic aneurysms?
J Med Screen. 2007;14(1):46-52.
- Koskas F
Endovascular treatment of aortoiliac aneurysm : Made-to-measure stent graft increase feasibility
Ann Vasc Surg 1999 ; 13(3): 239–46.
- Koskas F, Cluzel P, Kieffer E, Camiade C, Singland JD, Bertrand M, Liou A, Fievet MH
Endoprothèses artisanales sur mesure pour le traitement endovasculaire des anévrysmes aorto-iliaques : aspects actuels et perspectives.
Bull. Acad. Natle Méd., 2002; 186(2) :393-408.
- Koskas F, Brocheriou I, Cluzel P, Singland JD, Régnier B, Bonnot M, Kieffer E
Custom made stent grafts for aortic aneurysm repair using Gianturco Z stents and woven polyester : healing in an animal model
Vasc Endovascular Surg 2005 ; 39 :55-65
- Koskas F, Cluzel P, Warnier de Wailly G, Singland J.D, Godet G, Bertrand M, Kieffer E
Endoprothèses artisanales sur mesure pour le traitement des anévrysmes de l'aorte sous rénale : concept et résultats.
Congrès Nikko, Ed AERCV, 2005, 127-134
- Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littoy FN, Bandyk D, Krupski WC, Barone GW, Acher CW, Ballard DJ
Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through Aneurysm Detection And Management (ADAM) veterans affair cooperative study group
Ann Intern Med, 1997 Mar ;126(6) :441-9

Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, Ballard DJ, Messina LM, Gordon IL, Chute EP, Krupski WC, Busuttil SJ, Barone GW, Sparks S, Graham LM, Rapp JH, Makaroun MS, Moneta GL, Cambria RA, Makhoul RG, Eton D, Ansel HJ, Freischlag JA, Bandyk D;

Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Group.
Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms.
N Engl J Med. 2002; 346 (19):1437-44

Lederle FA

A summary of the contributions of the VA cooperative studies on abdominal aortic aneurysms.

Ann N Y Acad Sci. 2006 Nov;1085:29-38

Lee JT, Lee J, Aziz I, Donavre CE, Walot I, Kopchok GE, Heilbron M Jr, Lippmann M, White RA

Stent-graft migration following endovascular repair of aneurysms with large proximal necks : anatomical risk factors and long-term sequelae.

J Endovasc Ther, 2002 Oct ;9(5) :652-64

Leurs LJ, Buth J, Laheij RJ

Long-term results of endovascular abdominal aortic aneurysm treatment with the first generation of commercially available stent graft

Arch Surg 2007 Jan; 142(1): 3-42

Li Z, Kleinstreuer C.

Analysis of biomechanical factors affecting stent-graft migration in an abdominal aortic aneurysm model.

J Biomechanics 2006;39(12):2264-73

Liffman K, Lawrence-Brown MM, Semmens JB, Bui A, Rudman M, Hartley DE

Analytical modeling and numerical simulation of forces in an endoluminal graft

J Endovasc Ther, 2001 Aug ;8(4) :358-71

Liffman K, Sutalo ID, Lawrence-Brown MM, Semmens JB, Aldham B

Movement and dislocation of modular stent-grafts due to pulsatile flow and the pressure difference between the stents-graft and the aneurysm sac

J Endovasc Ther 2006 ; 13(1) :51-61

Lumsden AB, Allen RC, Chaikof EL, Resnikoff M, Moritz MW, Gerhard H.

Delayed rupture of aortic aneurysms following endovascular stent grafting.

Am J Surg 1995 ;170 :174-8.

Malas MB, Ohki T, Veith FJ, Chen T, Lipsitz EC, Shah AR, Timaran C, Suggs W, Gargiulo NJ, Parodi JC

Absence of proximal neck dilatation after endovascular aneurysm repair with balloon-expandable stent-based endografts

J Vasc Surg, 2005 Oct ;42(4) :639-44

Marret E, Lemberet N, Bonnet F

Anesthésie et réanimation pour chirurgie réglée de l'anévrisme de l'aorte abdominale

Conférences d'actualisation SFAR 2003, Elsevier ; 231-270. .

Marsh JN, Takiuchi S, Lin SJ, Lanza GM, Wickline SA

Ultrasonic delineation of aortic microstructure : the relative contribution of elastin and collagen to aortic elasticity

J Acoustic Soc Am 2004 may ; 115 :2032-40

Matsumura JS, Ryu RK, Ouriel K.

Identification and implications of transgraft microleaks after endovascular repair of aortic aneurysms.

J Vasc Surg 2001; 34: 190 - 7.

Midorikawa H, Hoshino S, Iwaia F, Igari T

Graft wall on the leak 18 months after successful endoluminal AAA repair

J Endovasc Surg 1999 ; 6 : 251 – 255.

Mohan IV, Harris PL, Van Marrewijk CJ, Laheij RJ, How TV

Factors and forces influencing stent-graft migration after endovascular aortic aneurysm repair

J Endovasc Ther, 2002 Dec ;9(6) :748-55

Morris L, Delassus P, Walsh M, McGloughlin T.

A mathematical model to predict the in vivo pulsatile drag forces acting on bifurcated stent grafts used in endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA).

J Biomechanics 2004;37:1087–1095.

Morris L, Delassus P, Callanan A, Walsh M, Wallis F, Grace P, McGloughlin T.

3-D numerical simulation of blood flow through models of the human aorta.

J Biomech Eng. 2005 Oct;127(5):767-75.

Morris L, Delassus P, Grace P, Wallis F, Walsh M, McGloughlin T.

Effects of flat, parabolic and realistic steady flow inlet profiles on idealised and realistic stent graft fits through Abdominal Aortic Aneurysms (AAA).

Med Eng Phys. 2006 Jan;28(1):19-26.

Mush BE, Vincken KL, Van Prehn J, Stone MK, Bartels LW, Prokop M, Moli FJ, Verhagen HJ

dynamic cine-CT angiography for the evaluation of the thoracic aorta ; insight in dynamic changes with implications for thoracic endograft treatment

Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 ; 32 : 532-6

Mush BE, Teutelink A, Prokop M, Vincken KL, Moll FL, Verhagen HJ

Endovascular aneurysm repair alters renal artery movement : a preliminary evaluation using dynamic CTA

J Endovasc Ther, 2006 Aug ;13(4) :476-80

Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD

Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms

Ann Vasc Surg 1991; 5 :491-499

Politz JK, Newman VS, Stewart MT

Late abdominal aortic aneurysm rupture after AneuRx repair : A report of three cases

J Vasc Surg 2000 ; 31 : 599 – 606.

Powell JT, Greenhalgh RM.

Small abdominal aortic aneurysms.

N Engl J Med 2003 May;348(8) :1895-1901.

Riepe G, Heintz C, Kaiser E, Chakfe N, Morlock M, Delling M, Imig H

What can we learn from explanted endovascular devices ?

Eur J Endovasc Surg, 2002 Aug ;24(2) :117-122

Roos JE, Hellinger JC, Hallet R, Fleischmann D, Zarins CK, Rubin GD

Detection of endograft fractures with multidetector row computer tomography

J Vasc Surg 2005;42:1002-6

Sampaio SM, Panneton JM, Mozes G, Andrews JC, Noel AA, Kalra M, Bower TC, Cherry KJ, Sullivan TM, Gloviczki P

Aortic neck dilatation after endovascular abdominal aortic aneurysm repair : should oversizing be blamed ?

Ann Vasc Surg, 2006 May ;20(3) :338-45

Singland JD, Voulgre J, Picard G, Mitton D, Cluzel P, Lavaste F Kieffer E, Koskas F
static mechanical properties of custom-made aortic endografts.

Ann Vasc Surg. 2005 ; 19 :293-301

Singland JD, Mitton D, Guillaume A, Cluzel P, Goasdoué P, Lavaste ,F Kieffer E, Koskas F
Etude du comportement dynamique in vivo des endoprothèses aortique sur mesure par
modélisation d'après scanner

Ann Vasc Surg. (soumis)

Teutelink A, Rutten A, Mushs BE, Olree M, van Herwaarden JA, de Vos AM, Prokop M, Moll FL, Verhagen HJ

Pilot study of dynamic cine T angiography for the evaluation of abdominal aortic aneurysms :
implications for endograft treatment

J Endovasc Ther, 2006 Apr ;13(2) :139-44

The multicentre Aneurysm Screening Study Group.

The multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic
aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial.

Lancet. 2002;360 (16):1531-39

Thompson RW.

Detection and management of small aortic aneurysms.

N Engl J Med. 2002; 346 (19): 1484-6

- Torsello GB, Klenk E, Kasprzak B, Umscheid T
Rupture of abdominal aortic aneurysm previously treated by endovascular stentgraft.
J Vasc Surg 1998 ;28 :184-7.
- Umscheid T, Stelter WJ
Time related alteration in shape position and structure of self-expanding, modular aortic stent grafts : A four year single center follow-up
J Endovasc Surg. 1999 ; 6 : 17 – 32.
- United Kingdom small aneurysm trial participants.
Long-term outcomes of immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms.
N Engl J Med. 2002; 346 (19): 1445-52
- Van Herwaarden JA, Baretts LW, Mushs BE, Vincken KL, Lindeboom MY, Teutelink A, Moll FL, Verhagen HJ
Dynamic magnetic resonance angiography of the aneurysm neck : conformational changes during the cardiac cycle with possible consequences for the endograft sizing and the future design
J Vasc Surg, 2006 Jul ;44(1) :22-8
- Volodos SM, Sayers RD, Gostelow JP, Bell P.
Factors affecting the displacement force exerted on a stent graft after AAA repair – An in-vitro study.
European J Vasc Endovasc Surg 2003;26:596–601
- Wang YY, Jan MY, Wang GC, Bau JG, Wang WK.
Pressure pulse velocity is related to the longitudinal elastic properties of the artery.
Physiol Meas. 2004 Dec;25(6):1397-403.
- Zarins CZ, White RA, Fogarty TJ
Aneurysm rupture after endovascular repair using the AneuRx stent graft
J. Vasc Surg 2000 ; 31 : 960 – 970.
- Zarins CK, White RA, Moll FL, Crabtree T, Bloch DA, Hodgson KJ et al.
The AneuRx stent graft: four-year results and worldwide experience 2000.
J Vasc Surg 2001; 33 (suppl): 135 - 45.
- Zarins CK, Arko FR, Crabtree T, Bloch DA, Ouriel K, Allen RC, White RA
Explant analysis of AneuRx stent grafts : relationship between structural findings and clinical outcome.
J Vasc Surg, 2004 Jul ;40(1) :1-11
- Zhonghua S
Three dimensional visualisation of suprarenal aortic stent-grafts : Evaluation of migration in midterm follow-up
J Endovasc Therapy, 2006, 13 (1) : 85-93

Liste des publications faites à partir du travail personnel

Koskas F, Cluzel P, Kieffer E, Camiade C, Singland JD, Bertrand M, Liou A, Fievet MH
Endoprothèses artisanales sur mesure pour le traitement endovasculaire des anévrysmes aorto-iliaques : aspects actuels et perspectives.
Bull. Acad. Natle Méd., 2002; 186(2) :393-408.

Singland JD, Voulgre J, Picard G, Mitton D, Cluzel P, Lavaste F Kieffer E, Koskas F
Static mechanical properties of custom-made aortic endografts.
Ann Vasc Surg. 2005 ; 19 :293-301

Koskas F, Brocheriou I, Cluzel P, Singland JD, Régnier B, Bonnot M, Kieffer E
Custom made stent grafts for aortic aneurysm repair using Gianturco Z stents and woven polyester : healing in an animal model
Vasc Endovascular Surg 2005 ; 39 :55-65


Koskas F, Cluzel P, Warnier de Wailly G, Singland J.D, Godet G, Bertrand M, Kieffer E
Endoprothèses artisanales sur mesure pour le traitement des anévrysmes de l'aorte sous rénale : concept et résultats.
Congrès Nikko, Ed AERCv, 2005, 127-134

Singland JD, Mitton D, Guillaume A, Cluzel P, Goasdoué P, Lavaste ,F Kieffer E, Koskas F
Etude du comportement dynamique in vivo des endoprothèses aortique sur mesure par modélisation d'après scanner
Ann Vasc Surg. (soumis)

ANNEXES

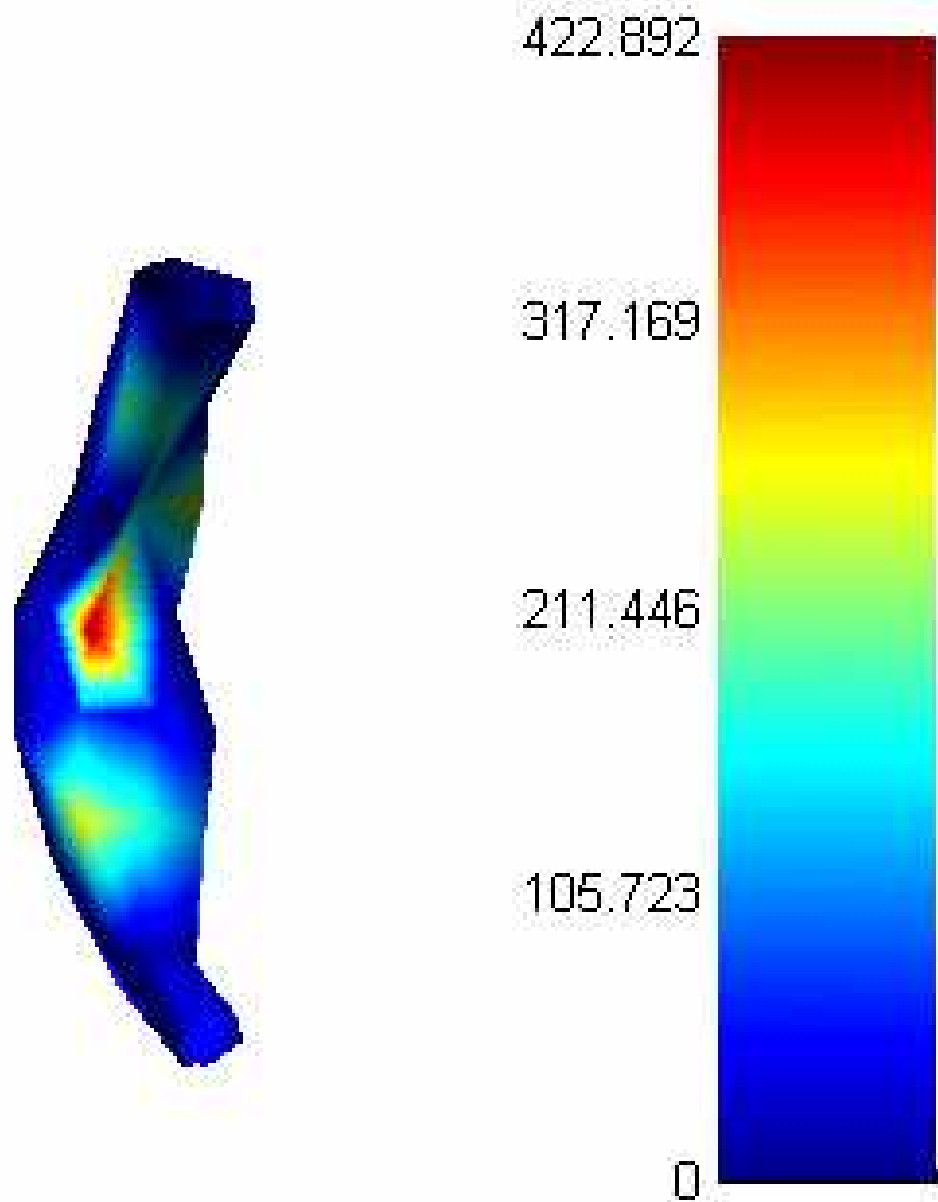
A1 : Traçabilité de l'implant

mm	Diamètres	Hauteurs	Offset		DMT
29,7	Collet prox 1	309			68
30,8	Collet prox 2	329	20	25	52
29,9	Collet prox 3	349	20	25	
32	AAA lumière	369	20	25	
34,7	AAA lumière	389	20	25	
34,7	AAA lumière	409	20	25	
22,4	IPG ostiale	429	20	25	
18,9	IPG moyenne	449	20	25	
			140	175	
cm	Longueurs				
12	Aorte				Lots stents
4	IPD				e1758911
					e1758911
	Dégressive D via prothèse vectrice IP				e1758911
	Vascutek NC lot 57024/0 8754				e1758911
	30/32/36/22/20				e1758911
	6 GAZ 35				e1799483
	Plastie				
	Cardioflon 38390				

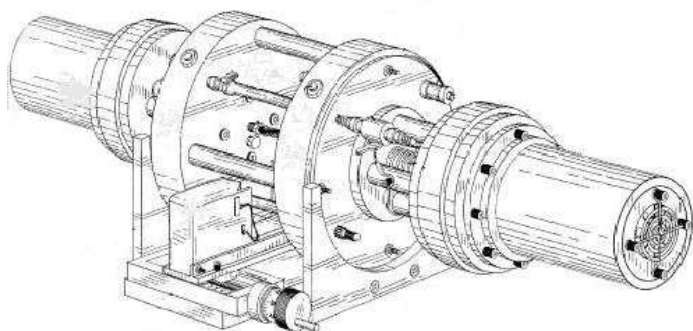


fiche descriptive avec n° de lots et photographie de
l'implant figurant dans le dossier médical

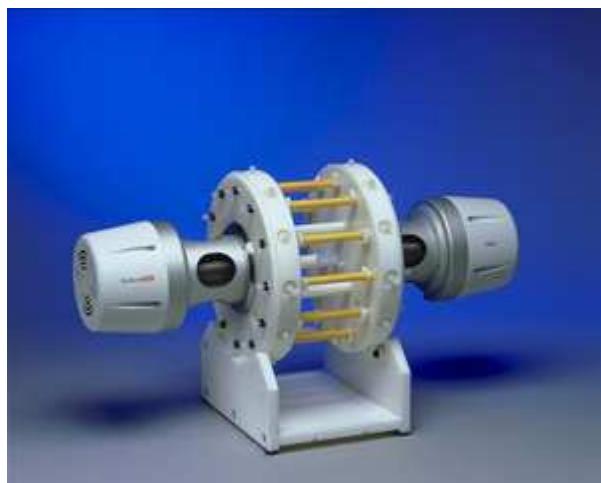
A2 : Colorisation de la surface de l'endoprothèse en fonction des déplacements angulaires. A droite, le code couleur utilisé en fonction de la mesure d'angle (100=1°)



A3 : Banc d'essai EnduraTec pour endoprothèse aortique



A3A : Banc d'essai EnduraTec série 9100
[www .enduratec.com](http://www.enduratec.com)



A3B : Banc d'essai EnduraTec série 9100
www .enduratec.com

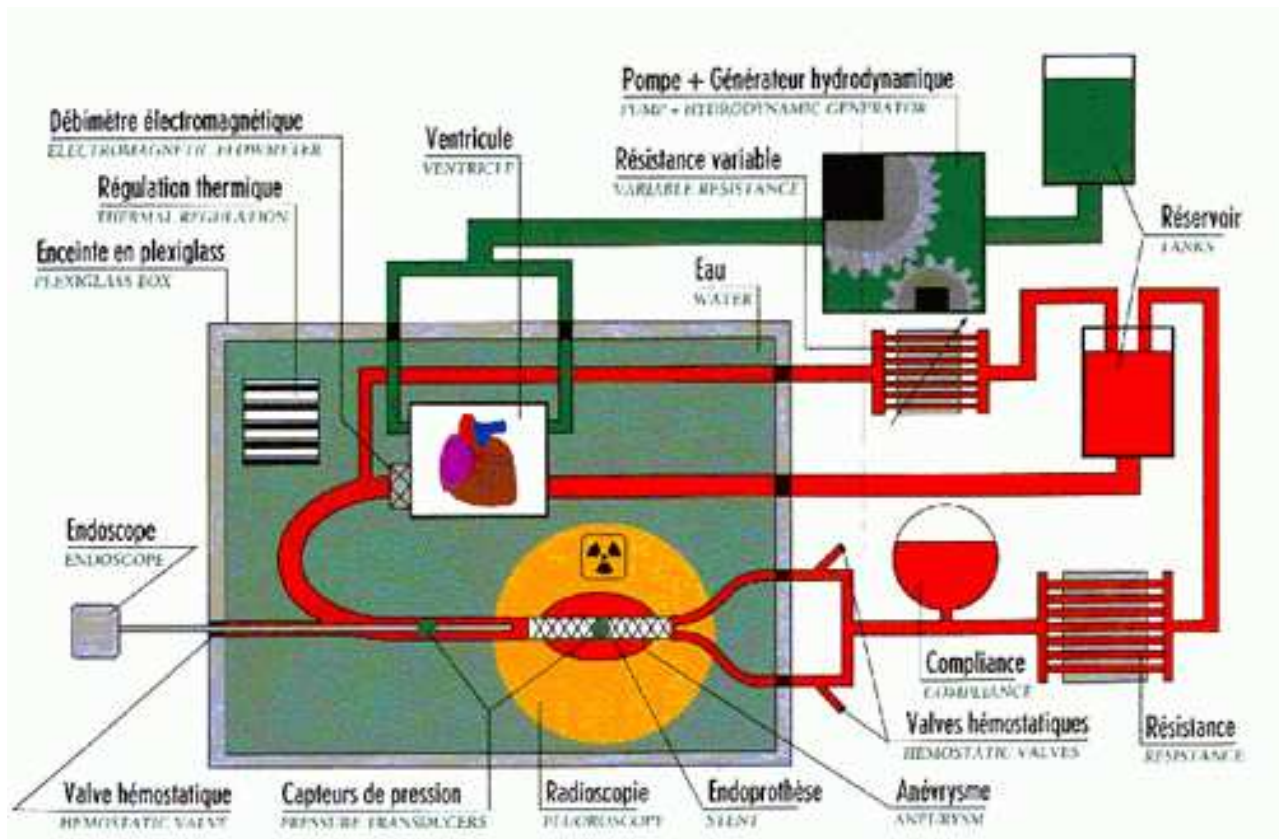


A3C : Banc d'essai EnduraTec série 9100
www .enduratec.com

Ce système a fait l'objet d'un brevet : n° publication : US5670708, date de publication : 23 septembre 1997, inventeur : Vilendrer Kent, déposant : EnduraTec Systems Corp.

Comme n peut le voir sur ces trois figures, le banc d'essai enduratec permet de tester simultanément plusieurs endoprothèses (8 à 12).

A4 : Banc d'essai circulant pour endoprothèse aortique



Exemple d'un banc d'essai circulant
www.biomeca.org

A5 : Essai dynamique n°1 :Banc à membranes

Conception

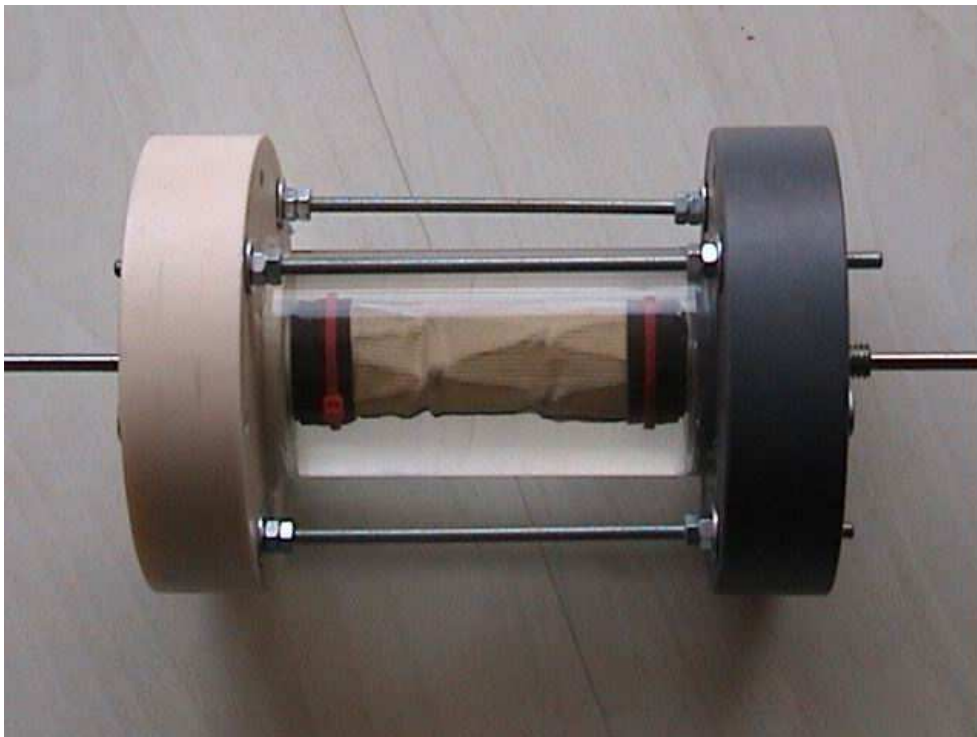
Une fois le principe de fonctionnement à pression/dépression établi, il a été nécessaire de dimensionner et de dessiner le banc d'essai. Il a fallu réduire au maximum les volumes des différentes chambres et réduire la course de l'axe d'entraînement afin de diminuer le temps de réponse du système et atteindre des hautes fréquences de fonctionnement. Pour réunir ces deux conditions, il était nécessaire d'utiliser des membranes de grands diamètres qui permettent de mettre un grand volume d'eau en mouvement.

Réalisation

Usinage : Les pièces usinées du banc d'essai à membranes étaient réalisées en Delrin, un polymère aisément usinable et aux bonnes caractéristiques mécaniques.

Pièces importées :Un tube de PMMA était utilisé, d'épaisseur suffisante pour ne pas être déformé par la pression de l'eau, transparent afin de pouvoir observer les mouvements de pulsation de l'endoprothèse. Des paliers lisses en PTFE, adaptés à des travaux en immersion et résistants à l'usure, étaient utilisés afin d'optimiser le guidage de l'axe d'entraînement. Les membranes étaient en caoutchouc d'une épaisseur de 2 mm.

Assemblage :L'endoprothèse était implantée sur ses deux supports à l'aide de portions de chambre à air qui simulaient les collets. Elle était maintenue en position par des colliers de serrage. L'assemblage du banc se faisait par collage et vissage. Il était nécessaire d'employer du silicone pour assurer l'étanchéité des différentes chambres. La mise en eau du système était faite dans une grande bassine afin de le vider de tout l'air qu'il contenait avant de le fermer hermétiquement.

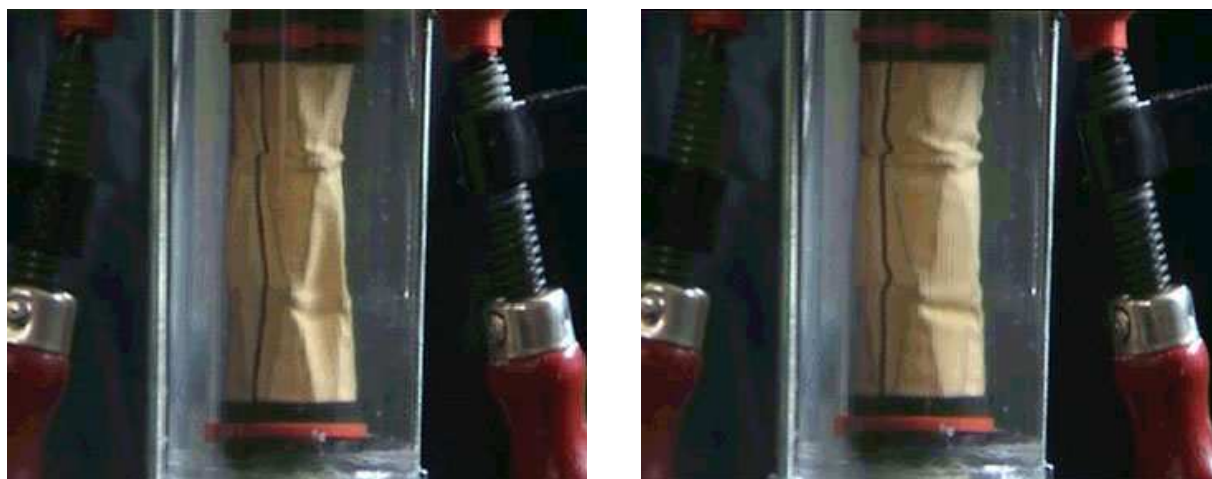


A5A : Photo du banc d'essai à membrane
Noter le principe de fixation de l'endoprothèse par
chambre à air et collier de serrage

Sur ce premier prototype de banc d'essai, nous avons décidé de tester des endoprothèses élémentaires de petite taille constituées de 3 stents soit 7,5 cm de long et d'une prothèse de polyester de 20 mm de diamètre (A8A). Il s'agissait de tests préliminaires de faisabilité, à la fois sur le bien fondé du principe que nous avons choisi et sur la solidité du banc lui-même. En effet, les essais en fatigue de longue durée constituent un essai pour le matériel testé mais aussi pour le banc.

Essai dynamique

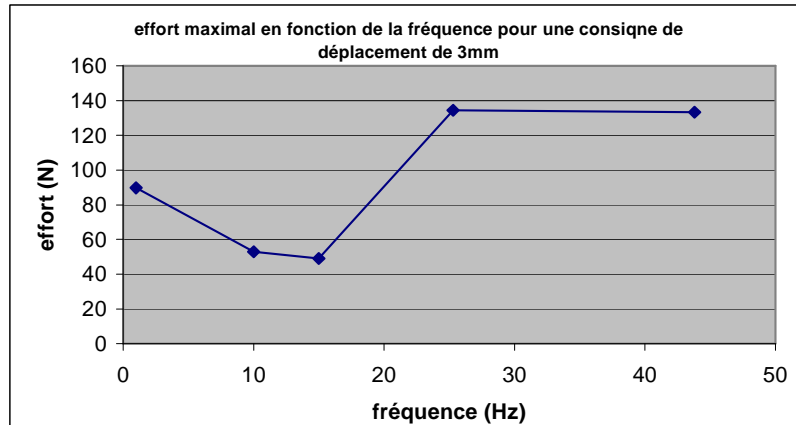
Le banc d'essai était monté sur une machine d'essai en fatigue (traction - compression) INSTRON 8501. La fréquence d'entraînement du système était augmentée par paliers successifs à 1,2,3,5,10,20,30 et 40 Hz, avec une consigne de déplacement de ± 3 mm pour observer des déplacements radiaux importants. A haute fréquence, à partir de 20 Hz, les mouvements étaient observés sous stroboscope afin d'évaluer les phénomènes de résonance.



A5B : Positions extrêmes de la prothèse dans le banc d'essai en fonctionnement à 1Hz avec une consigne de déplacement ± 3 mm

Le déplacement de l'axe d'entraînement provoquait une palpitation de la prothèse de forte amplitude supérieure à 1 mm sur le rayon pour une consigne de déplacement ± 3 mm (A8B). Si on diminuait le déplacement de l'axe à ± 1 mm, les mouvements de pulsation restaient nettement visibles. Si l'on augmentait la fréquence, les mouvements restaient visibles quoiqu'atténués jusqu'à 20 Hz puis semblaient disparaître. L'examen au stroboscope montrait d'importants phénomènes de résonance à haute fréquence de 20 à 40 Hz avec des nœuds et des ventres de pulsation très importante. Aucun problème de fonctionnement n'était observé au niveau du banc d'essai. Ce prototype permettait donc de tester des échantillons d'endoprothèse en leur imposant une déformation radiale dont on pouvait faire varier l'intensité et la fréquence. Il validait le concept de pression/dépression pour imposer des déplacements radiaux à l'endoprothèse testée.

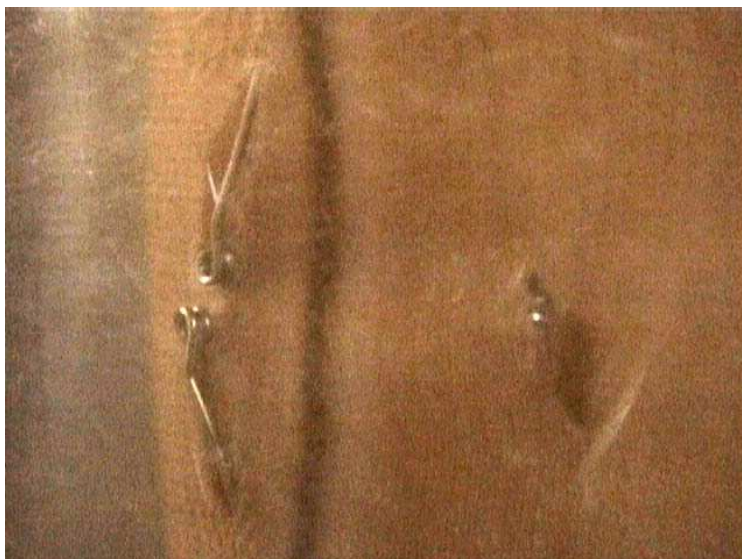
Les efforts nécessaires à l'entraînement du système en fonction de la fréquence et de la consigne de déplacement étaient mesurés sur la machine d'essai (A8C), ils atteignaient presque 140N à partir de 30 Hz mais restaient de l'ordre de 50N pour un fonctionnement entre 10 et 15Hz pour une consigne de déplacement de ± 3 mm. Ces efforts étaient quatre fois moins importants pour une consigne de déplacement de ± 1 mm ce qui permettait d'envisager un actionneur autonome de petite taille de type bielle-manivelle.



A5C : Courbe d'effort fournie par la machine d'essai en fonction de la fréquence pour une consigne de déplacement de ± 3 mm

Compte rendu du premier essai dynamique

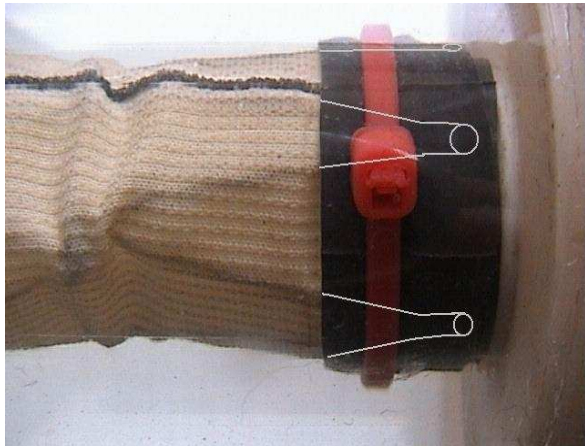
L'essai était effectué à une fréquence de 10Hz avec une consigne de déplacement de l'axe de ± 3 mm. Après 3 jours d'essais et 2 800 000 cycles une première perforation dans la prothèse de polyester apparaissait. Un œillet du stent bas perforait le Dacron mais il n'était pas encore très visible. A 2 900 000 cycles, ce stent rompait sa ligature avec le stent auquel il était uni et l'œillet perforait nettement le polyester. 2 800 000 cycles simulent 32 jours de mise en place in vivo. L'essai était interrompu après 9 jours soit 8 666 000 cycles (100 jours de durée de vie) pour une détérioration majeure de la membrane de polyester (A8D). Par contre, le comportement en fatigue du banc était très satisfaisant puisqu'aucun dysfonctionnement n'était observé excepté des problèmes d'étanchéité sur l'axe central..



A5D : Perforations de la membrane de polyester par les branches de stents après 8,6 millions de cycles

Analyse critique du système

Cette usure prématurée de l'endoprothèse témoignait de déplacements trop importants et de forces de frottements exagérées. Il paraissait évident que la consigne de déplacement de ± 3 mm était beaucoup trop importante. De plus le mode de montage de l'endoprothèse par fixation des stents proximaux et distaux par un collier de serrage(A8E) semblait inappropriée car elle les immobilisait. Les déplacements radiaux étaient entièrement supportés par le stent central et surtout, la membrane frottait de façon très importante sur ces stents immobiles qui n'accompagnaient pas le mouvement de pulsation. C'est en effet à ce niveau que les premières perforations étaient observées.



A5E : Fixation trop serrée des stents par le collier de serrage

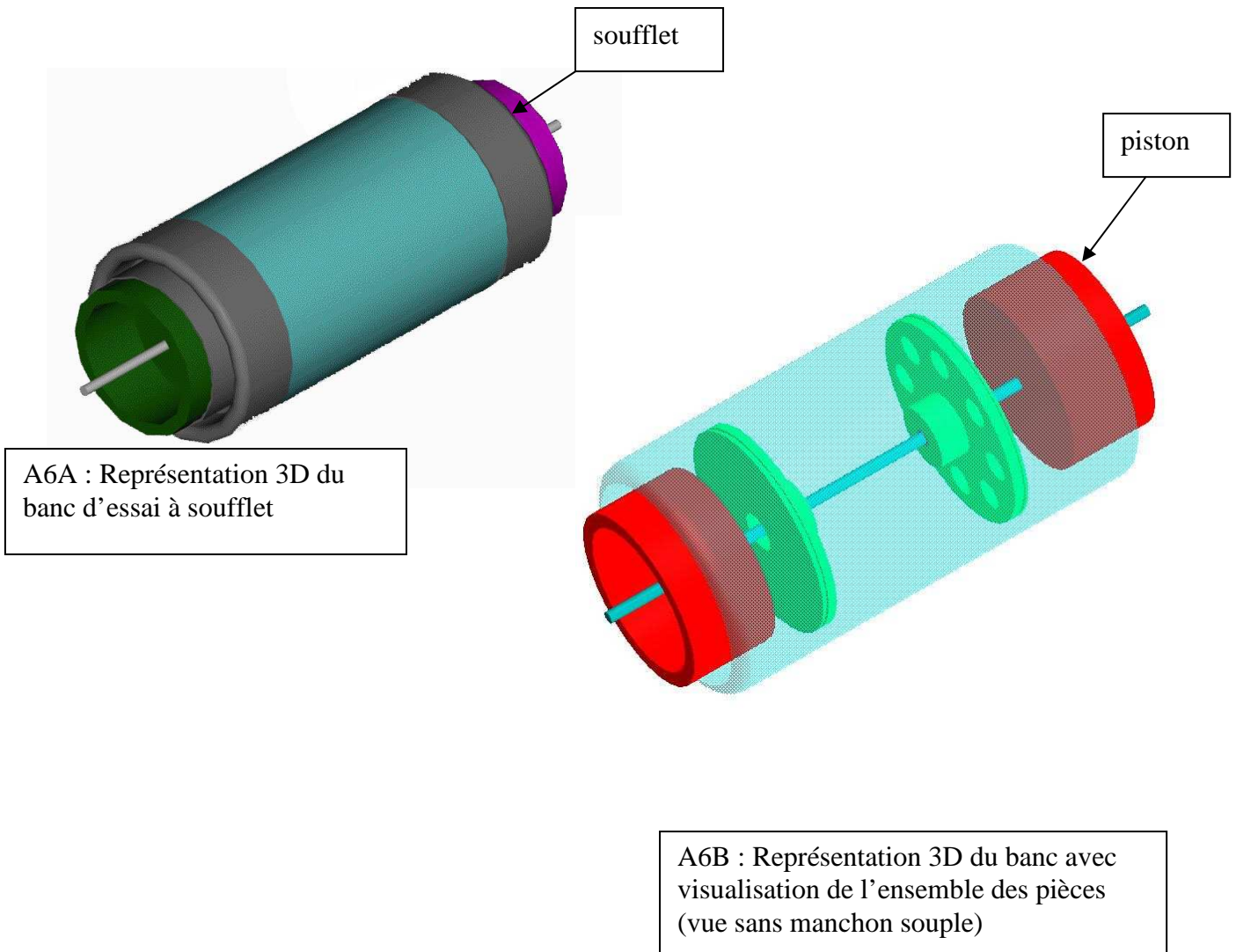
Un nouveau mode de fixation aux collets était imaginé, qui ne fixait que la membrane de polyester par des colliers alors que les stents n'étaient soutenus que par le manchon de chambre à air qui jouait ainsi parfaitement le rôle de collet. Le squelette métallique devenait ainsi plus mobile et pouvait accompagner avec plus de souplesse les mouvements de la membrane aux collets dans des conditions plus physiologiques.

Ce premier prototype montrait la faisabilité du procédé, mais il possédait des défauts de conception qui compliquaient son utilisation : assemblage long et fastidieux, démontage difficile de pièces collées et vissé qui étaient détériorées et ne pouvaient plus être réutilisées, problèmes d'étanchéité. On observait une corrosion des pièces métalliques non inoxydables (vis et axe d'entraînement). Les particules de rouille en suspension pouvaient accélérer l'usure du polyester. Au démontage, on observait une déformation des membranes de caoutchouc qui imposaient le choix d'un nouveau matériau ou la modification du concept. De nouvelles membranes en silicone étaient envisagées, mais nous avons préféré un système à pistons et soufflets et mis au point un deuxième prototype.

A6 : Essai dynamique n°2 : Banc à soufflets

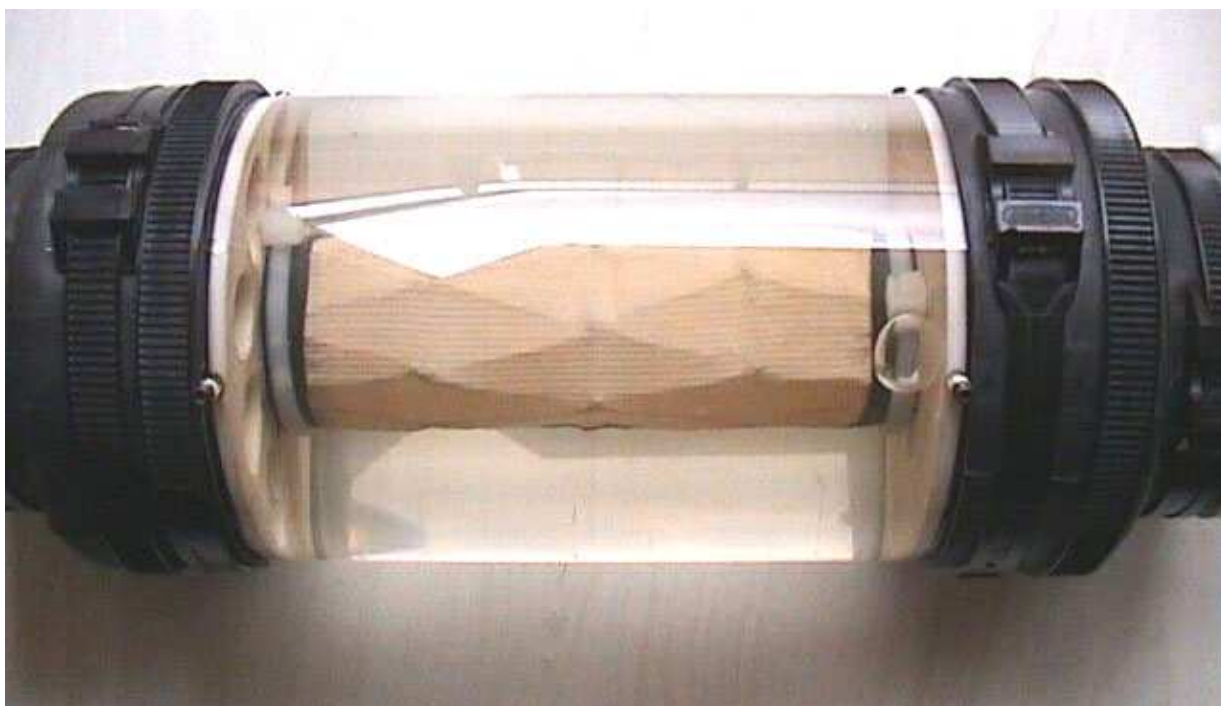
Ce second banc d'essai était conçu afin de s'affranchir des défauts du banc d'essai à membranes que nous venons de décrire. Il fonctionnait sur le même principe de pression/dépression. Dans sa nouvelle version le banc n'est plus actionné par des membranes mais par deux pistons rigides dont le mouvement était permis et guidé grâce à des soufflets souples fabriqués à partir de chambre à air les reliant au tube externe (A9A, A9B).

Les pistons, rigides et offrant une surface de poussée plane, ont un meilleur rendement que les membranes souples mais sont aussi plus difficiles à mettre en mouvement. Comme pour le prototype précédent, aucun actionneur spécifique n'était prévu, le cahier des charges restait inchangé. Il nous semblait utile de tester des endoprothèses plus longues à 4 stents, plus proches de celles que nous utilisons dans l'aorte sous rénale qui sont constituées de 5 à 8 stents. Il fallait donc un dimensionnement supérieur de ce nouveau banc.



Réalisation, assemblage

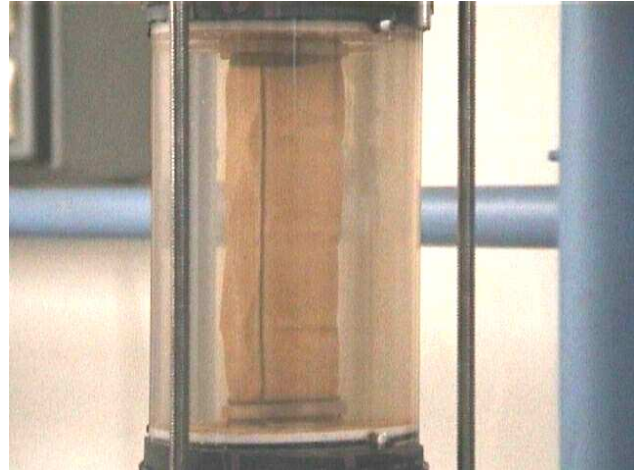
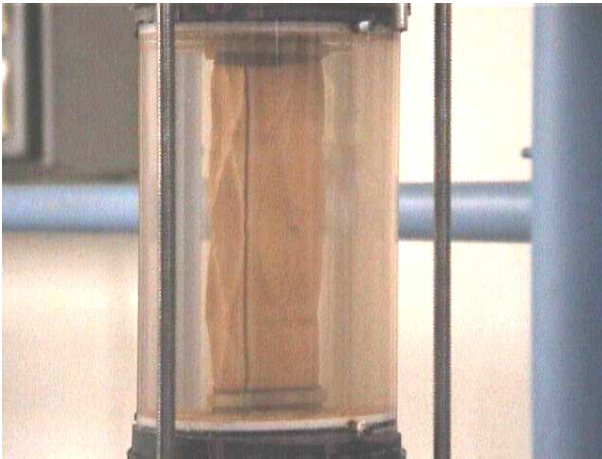
Comme sur le premier prototype, les pièces usinées étaient en Delrin., le tube transparent était en PMMA. Il n'y avait plus de pièces collées. Les deux pièces supportant les endoprothèses étaient bloquées à l'aide de vis traversant le tube en PMMA. L'endoprothèse était fixée aux collets sans bloquer les stents des extrémités par le collier. Le remplissage du banc d'essai pouvait être effectué après montage à l'aide de trous de remplissage et de purge. L'échantillon d'endoprothèse était constitué de 4 stents, à 6 sommets et d'une membrane de polyester de 20 mm (A9C).



A6C : Photo du banc à soufflets : vue d'ensemble
L'endoprothèse est constituée de 4 stents soit une longueur de 10 cm

Essai en dynamique

Le banc d'essai était monté sur une machine d'essai INSTRON 8501. La fréquence d'entraînement du système était augmentée par paliers successifs de 1 Hz à 50 Hz, avec une consigne de déplacement de ± 2 mm, $\pm 1,5$ mm puis ± 1 mm. Un stroboscope était utilisé afin d'observer le comportement et l'amplitude du déplacement radial de l'endoprothèse à haute fréquence (A6E).

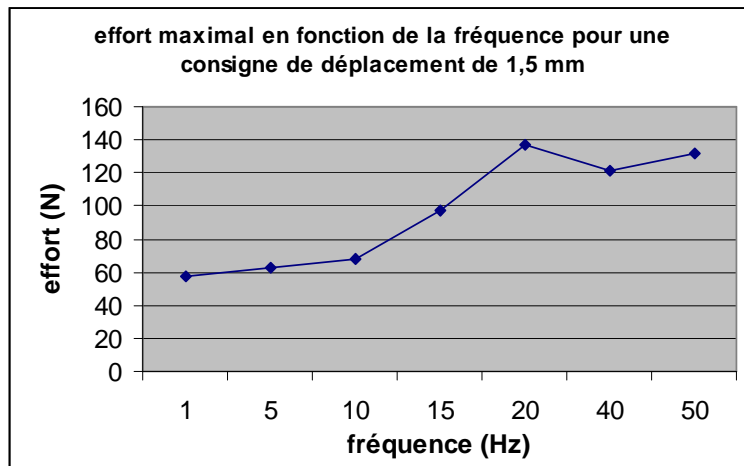


A6D : Positions extrêmes de l'endoprothèse à 1Hz avec une consigne de déplacement de ± 2 mm



A6E : Positions extrêmes de l'endoprothèse à 50 Hz sous stroboscope avec une consigne de déplacement de ± 1 mm.

Comme sur le banc à membrane, on observait un déplacement radial important, supérieur à 1 mm pour toutes les consignes de déplacement de l'axe d'entraînement de 1mm, 1,5mm et 2 mm (A6D, A6E). De même, on observait des phénomènes de résonnance au stroboscope au dessus de 20 Hz. Si l'on négligeait la résonnance, on pouvait monter en fréquence à 50 Hz sans difficultés. Aucun problème de fonctionnement ni d'étanchéité n'était observé sur ce prototype. Les efforts nécessaires à l'entraînement du système en fonction de la fréquence et de la consigne de déplacement étaient relevés (A6F), ils étaient supérieurs à ceux du banc précédent à déplacement égal en raison du plus grand dimensionnement de ce prototype pour tester des endoprothèses à 4 stents.



A6F : Courbe d'effort fourni par la machine d'essai en fonction de la fréquence pour une consigne de déplacement de $\pm 1,5$ mm l'effort maximal est légèrement inférieur à 140 N.

Compte rendu du deuxième essai dynamique

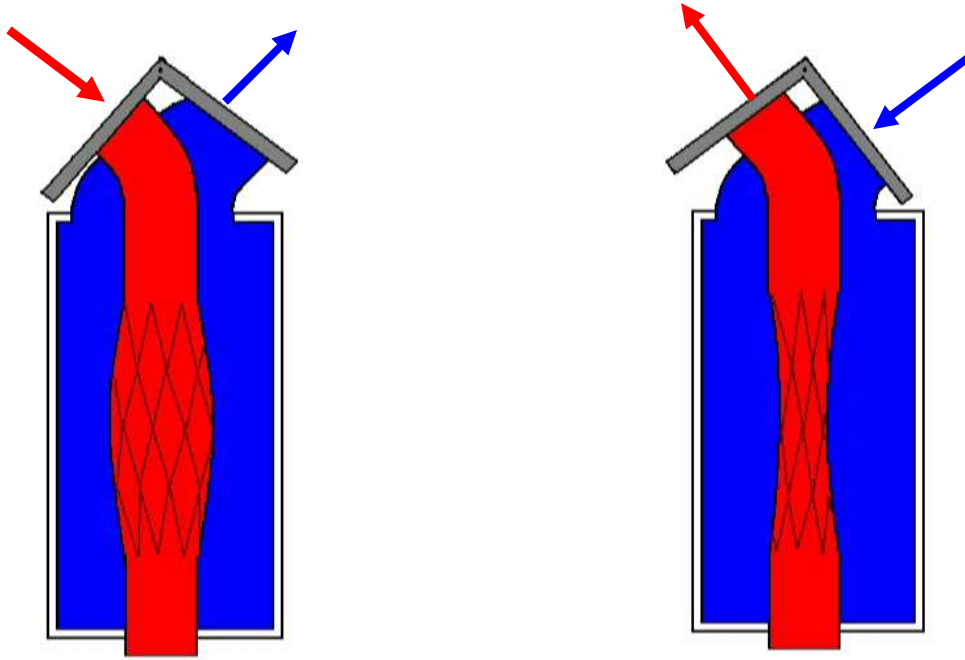
Un essai était effectué à une fréquence de 10 Hz avec une consigne de déplacement de ± 1 mm. 67 millions de cycles étaient réalisés avant d'observer une perforation. Bien que nettement plus tardive que lors de l'essai précédent, cette perforation était prématurée au regard des 400 millions de cycles qui devaient être réalisés. De plus, le fait de devoir actionner le banc par une machine d'essai immobilisée plusieurs semaines posait problème. La détérioration rapide imposait des mesures de déplacement et de pression qui n'étaient pas faites jusque-là.

Analyse critique du système

Ce banc d'essai à soufflets permettait de résoudre les problèmes de montage et d'étanchéité qui étaient les inconvénients principaux du banc d'essai à membranes. Par contre, il avait pour inconvénient de nécessiter des efforts d'actionnement plus importants qu'avec le banc à membranes. Un effort de 100 N à 15 Hz était trop important pour envisager un actionneur autonome. Il fallait diminuer le volume d'eau de la chambre externe pour diminuer ces efforts. Nous devons mettre au point un autre prototype plus facile à actionner, avec un actionneur propre de type bielle/manivelle, dans lequel on aurait prévu une possibilité de mesurer les pressions et les déplacements. Nous avons envisagé un système que l'on puisse placer dans un scanner pour comparer les déplacements obtenus in vitro avec ceux mesurés in vivo en utilisant le même système de mesure.

A7 : Essai dynamique n°3: Banc oscillant entraîné par bielle/manivelle

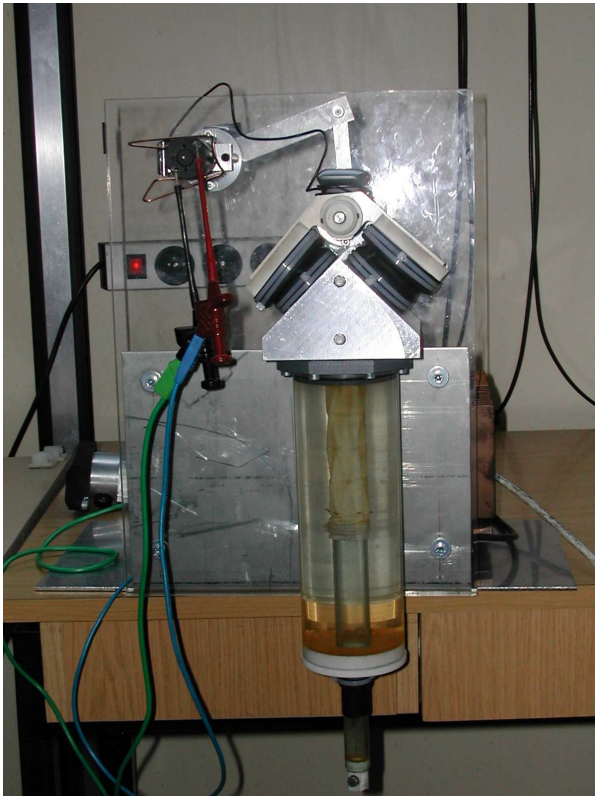
Le principe était inchangé : il s'agissait toujours du système de pression/dépression. Il n'existait plus de tige filetée qui animait un piston ou une membrane par un mouvement de translation axial et qui traversait la chambre interne mais deux soufflets solidaires montés sur un axe de rotation qui étaient animés par un système bielle-manivelle (A7A).



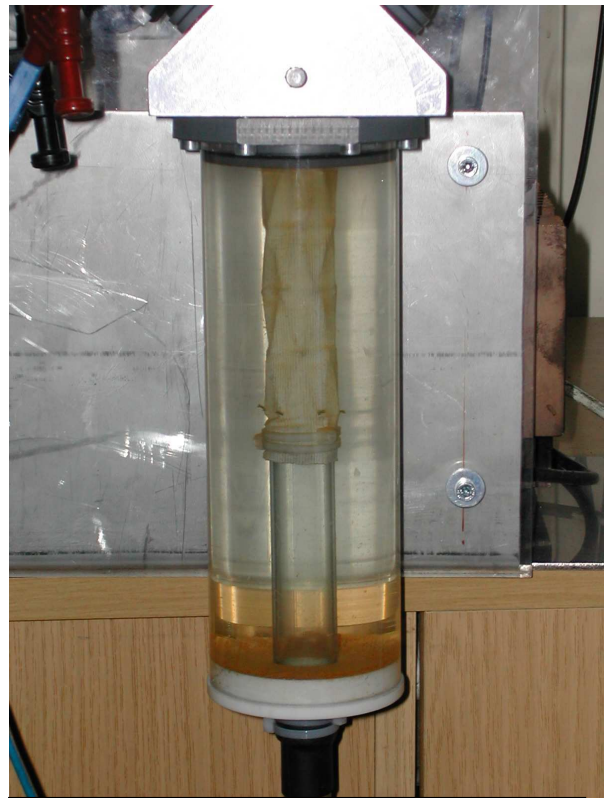
A7A : Principe du banc d'essai oscillant

Système bielle-manivelle :

Afin d'entraîner l'axe permettant le déplacement des membranes du banc d'essai, un système bielle-manivelle était entraîné par un moteur à courant continu. Un excentrique au niveau de la bielle permettait de régler l'amplitude du déplacement de l'axe d'entraînement du banc. On pouvait obtenir des déplacements allant de 0 à 5 mm. Ce prototype avait, pour la première fois, un actionneur autonome (A7B). Il était aisément transportable et l'endoprothèse était excentrée par rapport à l'actionneur, située dans un tube transparent de PMMA libre à son extrémité (A7C). Cette configuration permettait d'envisager d'étudier les déplacements de l'implant par un scanner dynamique.



A7B : Vue globale du banc d'essai oscillant. Noter qu'un piston est comprimé alors que l'autre est décomprimé

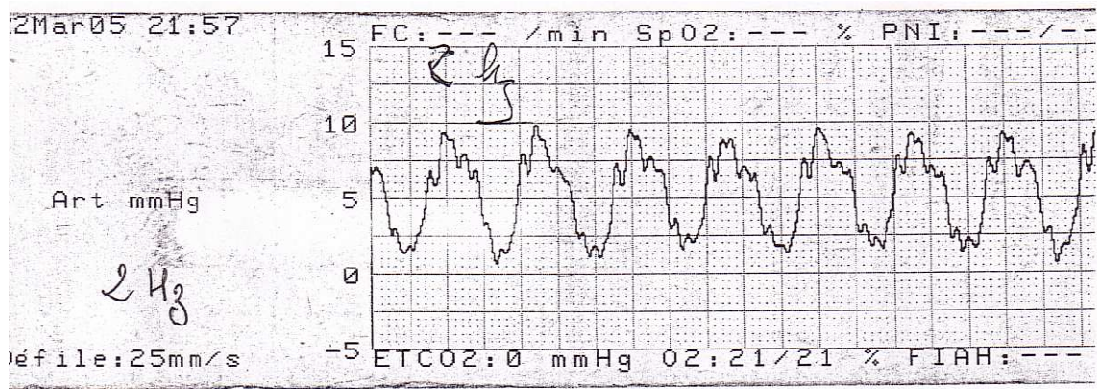


A7C : Vue centrée sur le tube transparent qui contient l'endoprothèse, il est libre à son extrémité inférieure. Il ne contient pas de pièce métallique pour permettre la réalisation d'un scanner

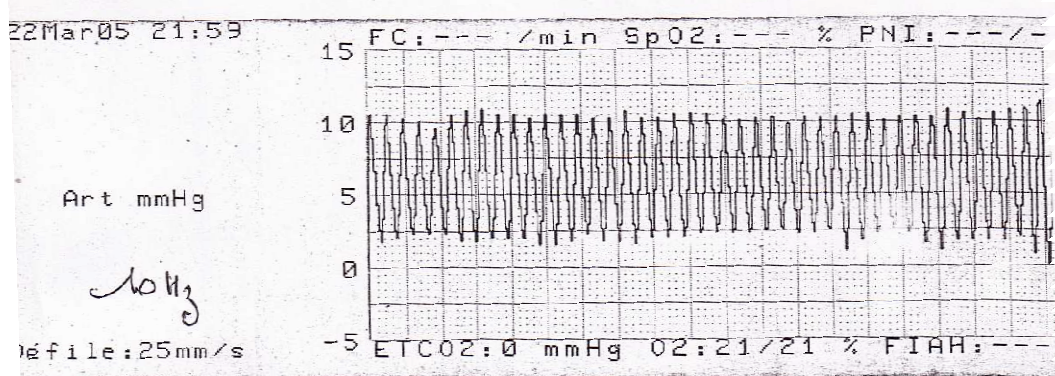
Compte rendu du troisième essai dynamique

Ce banc d'essai a fonctionné de manière autonome sans utilisation de machine d'essai à une fréquence de 15 Hz pendant plus de deux mois soit 72 jours avant d'observer une perforation de la membrane de polyester. 93 millions de cycles avaient été effectués, avec une consigne de déplacement de 1 mm sur la bielle. Il était clair que, même si la perforation apparaissait plus tard que dans l'essai précédent, elle était beaucoup trop prématurée puisque l'essai reproduisait à peine deux ans et demi d'implantation. Nous avons mesuré les déplacements radiaux sur ce banc ainsi que les pressions à l'intérieur du compartiment interne pour tenter de comprendre quels paramètres devaient être modifiés. Les mouvements de déformation radiale étaient mesurés par un appareil photo numérique à 14 images par secondes sur le banc fonctionnant à 1 Hz avec un déplacement imposé de 1 mm. Le déplacement radial mesuré était de $\pm 0,3$ mm pour un diamètre de 20 mm de l'ESM soit environ 3%. Cette valeur paraissait correcte maintenant que l'on connaît mieux les déplacements radiaux in vivo que nous avons mesurés à 4% maximum. Elle était également proche des 5% imposés sur le banc EnduraTec. Si les déplacements paraissaient corrects, peut être la pression était-elle inadaptée ? Les mesures de pression étaient réalisées à l'aide d'un capteur de pression artérielle de bloc opératoire de marque Datex relié à une tubulure rigide pour prise de pression artérielle équipé d'une tête de pression (Edwards Life Science). Ces mesures étaient prises dans la chambre interne par un orifice prévu à cet effet à la conception. Elles étaient faites à diverses fréquences, nous rapportons les courbes obtenues à 2Hz et à 10Hz. Les courbes montraient une sinusoïde comprise entre des valeurs très faibles de 0 à 15 mm d'Hg

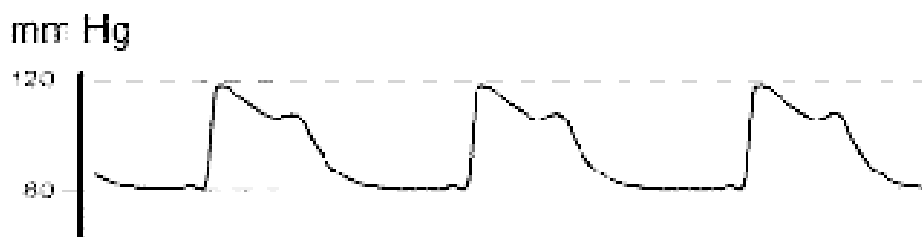
avec une pression moyenne à +5 mm d'Hg (A7D,A7E). La pression artérielle physiologique est de 80 mm d'Hg de diastolique et de 120 mm d'Hg de systolique soit une valeur moyenne de 100 mm d'Hg (A7F). Les valeurs mesurées étaient 10 fois inférieures aux valeurs physiologiques. De plus le compartiment externe était animé de variations de pressions identiques mais inversées alors que physiologiquement, sa pression est constante.



A7D : Courbe de pression à l'intérieur de l'endoprothèse à 2Hz



A7E : Courbe de pression à l'intérieur de l'endoprothèse à 10Hz

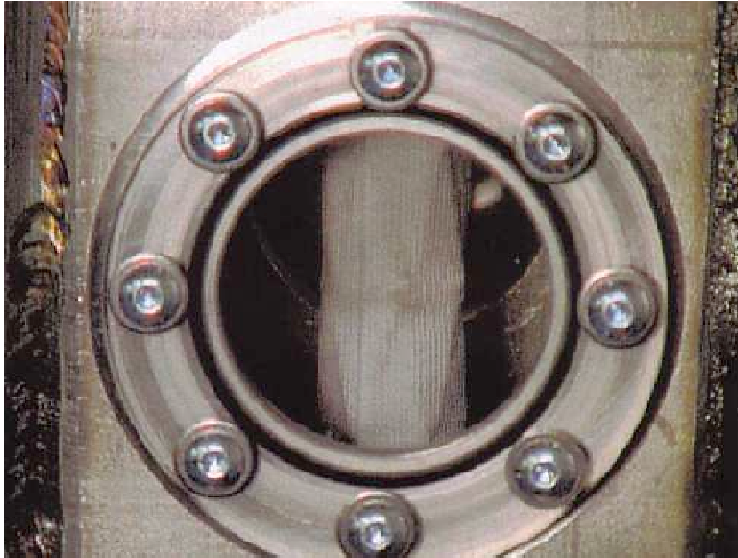


A7F : Courbe de pression artérielle périphérique , www.RnCeus.com

C'est probablement pour ces raisons que nous observons des ruptures précoces des endoprothèses. Les sollicitations dynamiques imposées à l'endoprothèse par un banc à pression/dépression étaient responsables de frottements trop sévères de la membrane sur la chaîne de stents et d'une perforation prématurée.

A8: Essai dynamique n°4: Banc à piston sur machine d'essai

Le principe de ce quatrième prototype était différent des trois précédents : un piston mettait en pression le compartiment interne à l'endoprothèse qui seul subissait les variations de pression. La pression du fluide dans le compartiment interne pouvait être mesurée en permanence par un capteur de pression XMP 5 de marque GS SENSORS (A8F). Ce prototype était réalisé en acier inoxydable, deux fenêtres de plexiglass permettait de visualiser les mouvements de pulsation (A8A). Le choix d'une surface plane permettait d'effectuer des mesures de déplacement plus précises que sur les 3 bancs précédents sans phénomène de diffraction. Le piston était également en acier inoxydable, l'étanchéité était assurée par des segments (A8D,A8E). Le banc était actionné par une machine d'essai hydraulique (A8B,A8C).



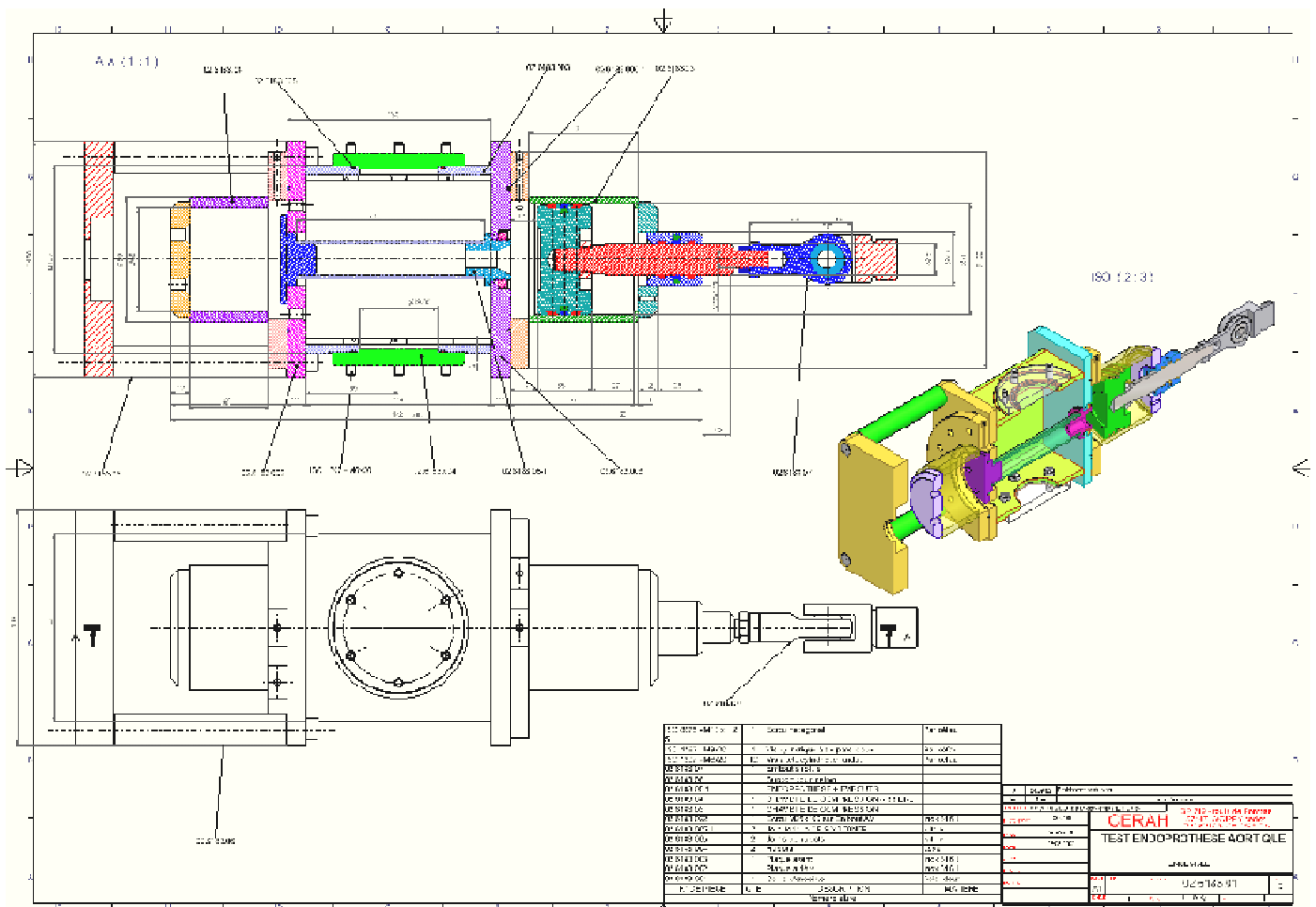
A8A : Endoprothèse visible à travers une fenêtre de plexiglass



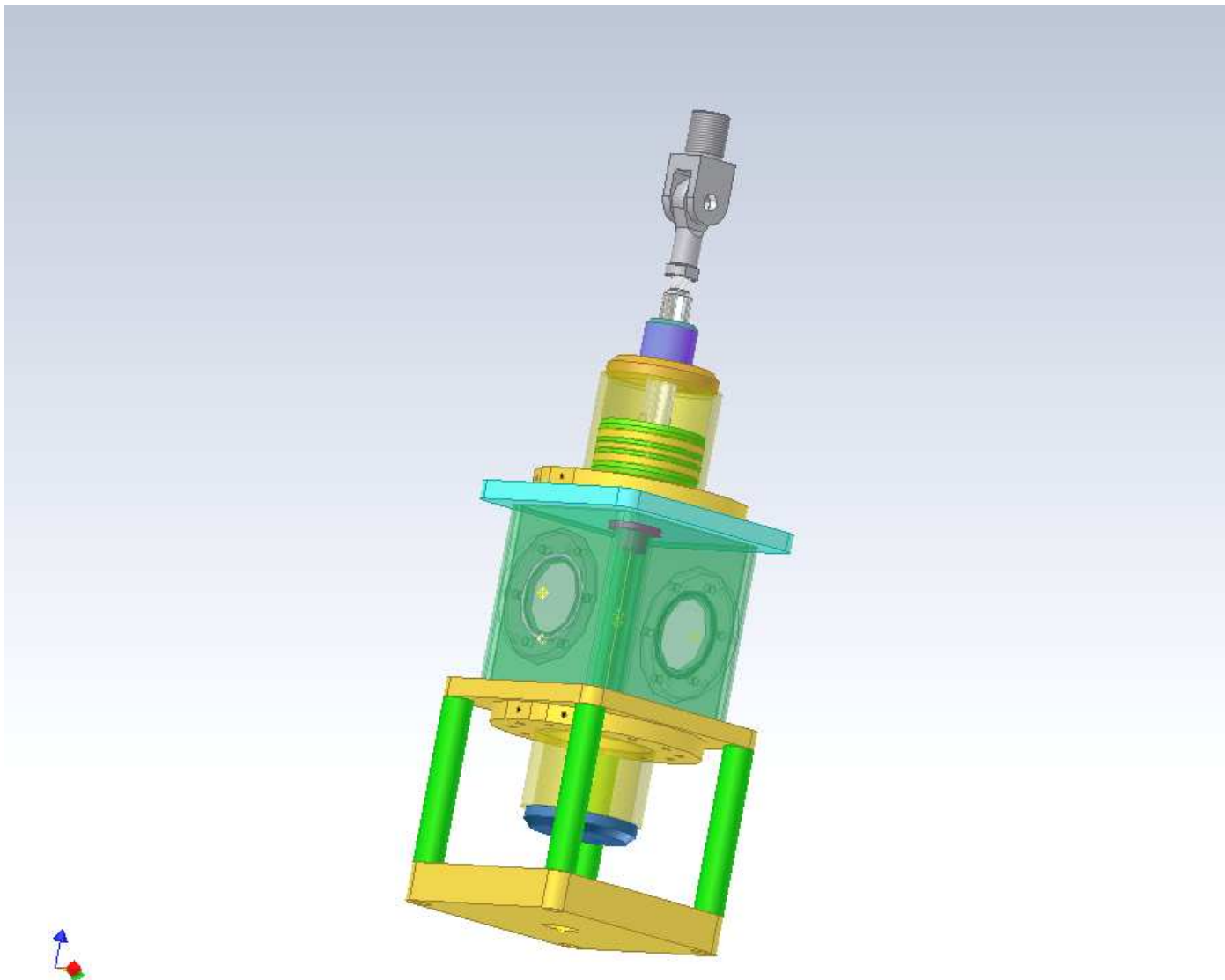
A8B : Photo de face du banc montrant le boîtier qui contient l'échantillon et le piston en bas



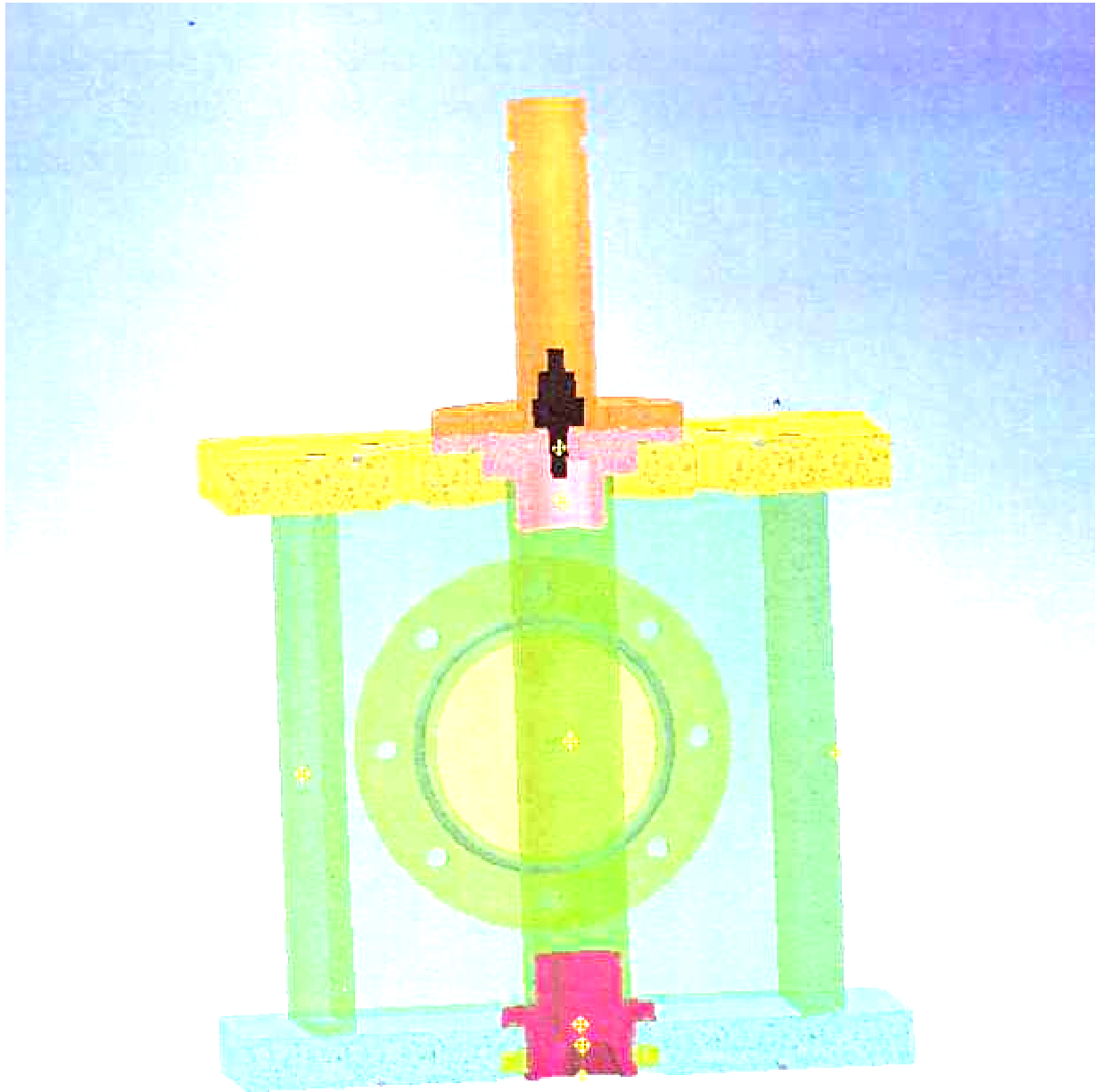
A8C : Photo d'ensemble du banc montrant la machine d'essai hydraulique



A8D : Plan détaillé de bureau d'étude du banc n°4



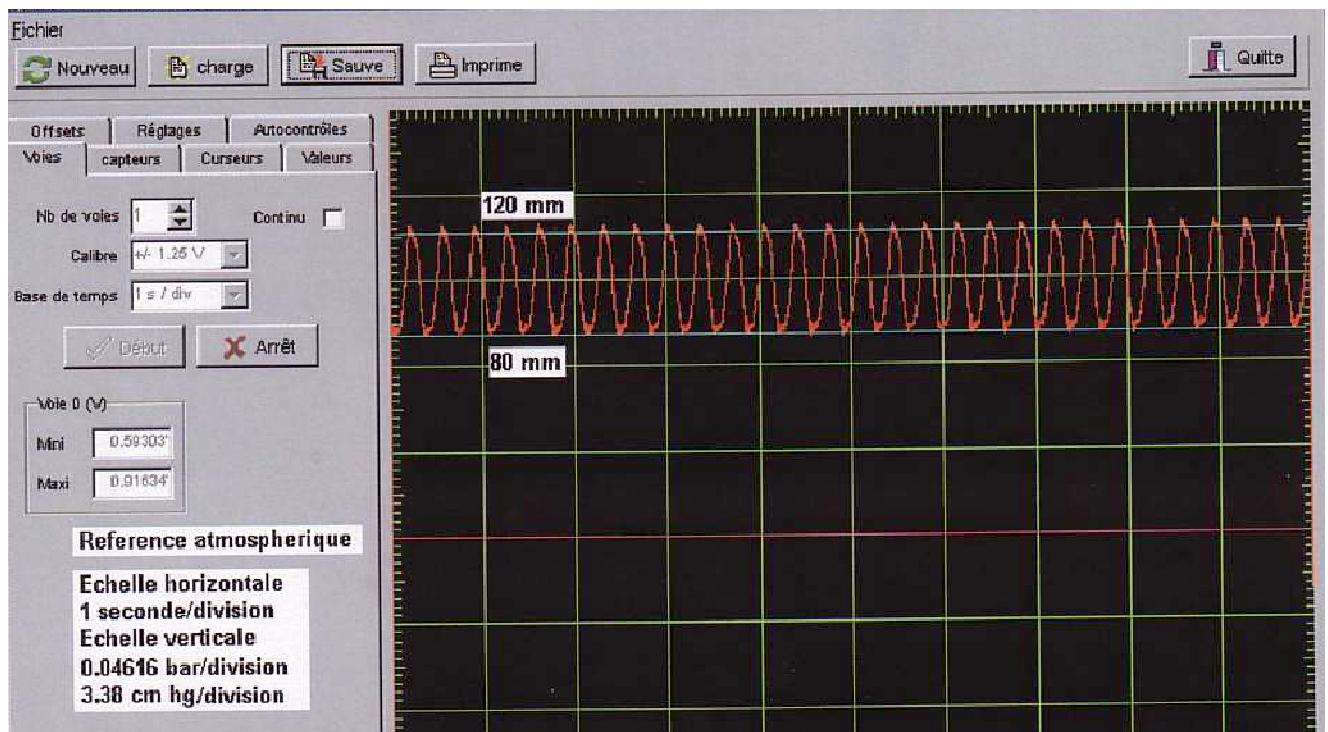
A8E : Plan 3D du banc n°4
Détails du piston et des segments



A8F : En noir, capteur de pression situé
dans le compartiment interne

Essai dynamique

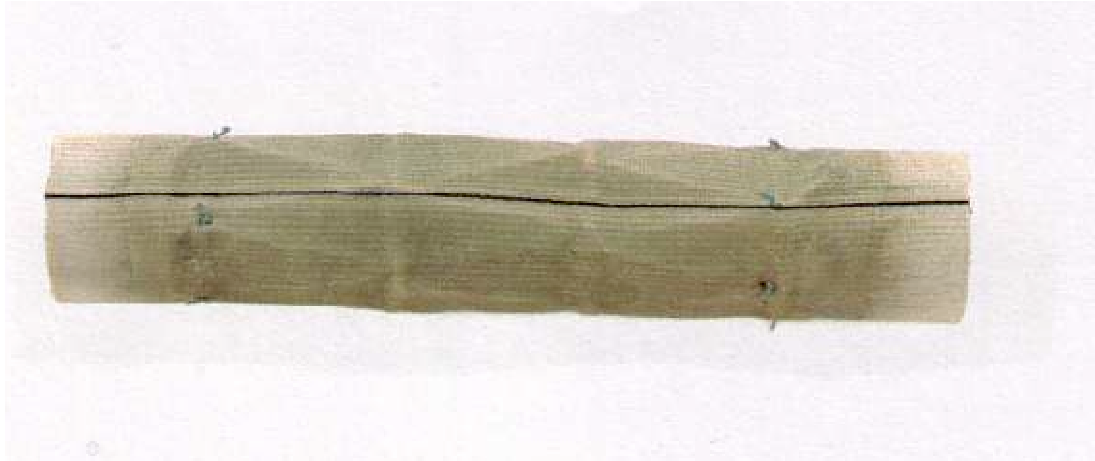
Le banc était testé à des fréquences croissantes par paliers de 1 à 30 Hz. Les mouvements de pulsation de l'endoprothèse étaient parfaitement visibles jusqu'à 15 Hz et ne l'étaient plus au delà de cette fréquence. Nous ne disposons pas de stroboscope pour visualiser les mouvements de pulsation à haute fréquence ou des phénomènes de résonnance. Le capteur de pression montrait un courbe de type sinusoïde dont les valeurs hautes et basses correspondaient à la pression artérielle soit 80 et 120 mm de Hg avec une valeur moyenne à 100 mm de Hg (A8G). Cette courbe était tout à fait satisfaisante car elle était proche d'une courbe de pression artérielle physiologique. Lorsqu'on montait en fréquence au dessus de 15 Hz, des vibrations parasites dues au frottement du piston qui n'était pas lubrifié rendaient impossible le maintien d'une courbe de pression correcte. De plus, on notait un échauffement important du piston qui n'était pas lubrifié, malgré un chemisage de celui-ci et donc un échauffement du fluide lorsqu'on montait en fréquence. En raison de cet échauffement, l'essai en fatigue a été réalisé à basse fréquence à 3 Hz seulement.



A8G : Courbe de pression obtenue par le capteur
situé dans le compartiment interne à 3Hz

Compte rendu de l'essai en fatigue

Le banc d'essai était actionné par une machine d'essai hydraulique asservie en déplacement à la mesure de pression. Le banc a fonctionné pendant 44 millions de cycles à la fréquence de 3 Hz avec une consigne de déplacement de ± 2 mm soit 171 jours consécutifs. A cette date, le test a été arrêté pour une détérioration du matériel avec perte de l'étanchéité au niveau du piston. L'endoprothèse était en parfait état et ne présentait aucune détérioration visible (A8H).

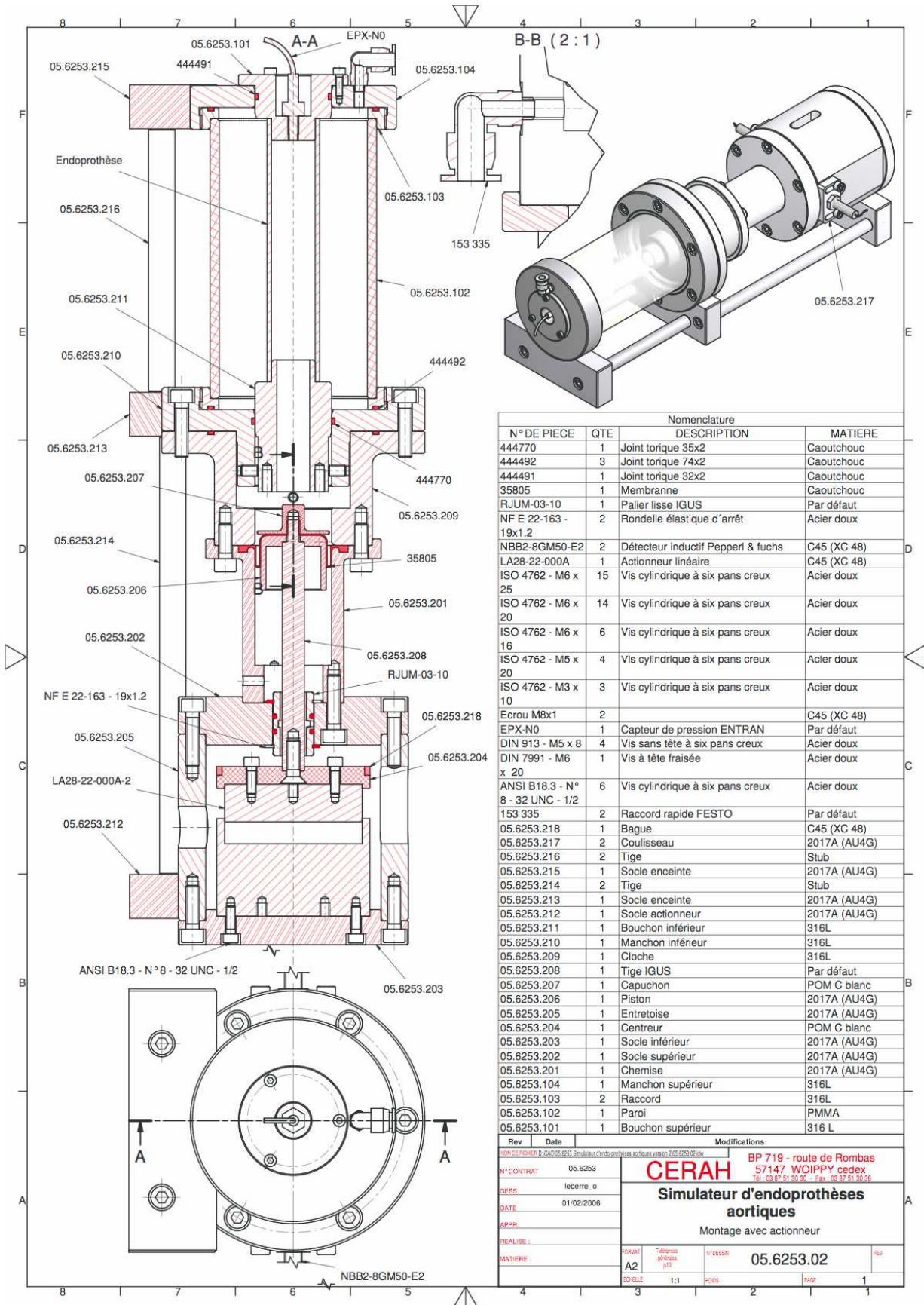


A8H : Vue de l'endoprothèse à 4 stents après 44 millions de cycles

Analyse critique du système

Le principe retenu d'une mise en pression physiologique de la chambre interne semblait être le bon. L'application de pressions physiologiques à l'endoprothèse n'a occasionné aucune dégradation pour un essai qui ne représentait que 10% de la durée totale prévue. On était certain qu'à 3 Hz, il n'existait pas de résonance capable de modifier les sollicitations dynamiques. Concernant le banc lui-même, il apparaissait que le choix d'un système à piston non lubrifié, générateur de frottements, d'échauffement et d'usure, était mauvais. De plus, la mobilisation du piston nécessitait des efforts importants qui ne permettaient pas l'utilisation d'un actionneur autonome. La dégradation du prototype, pourtant réalisé en acier, après un essai à basse fréquence était très significative, alors que les prototypes précédents n'avaient pas été détériorés à une fréquence plus élevée. Il fallait faire évoluer ce quatrième prototype pour revenir à un modèle sans frottement par un système à soufflet qui avait apporté toute satisfaction dans les bancs 2 et 3. Ce système permettait d'envisager un actionneur spécifique pour s'affranchir de la machine d'essai.

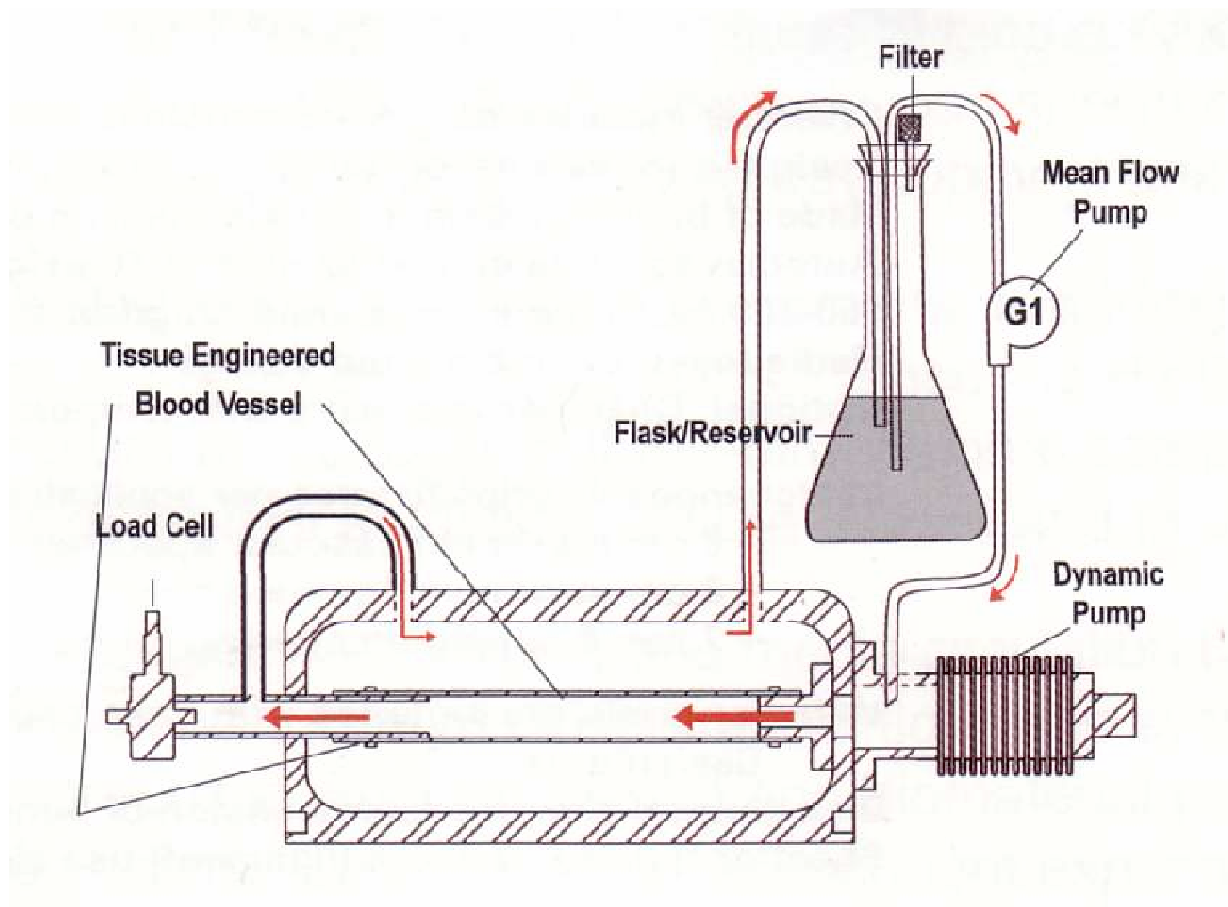
A9: Plan détaillé du banc n°5



A10 : Vase d'expansion du banc n°5



A11: Banc d'essai BioDynamic



Banc d'essai BioDynamic pour implant vasculaire (stent, stent couvert)
Noter le flux circulant dans le compartiment externe
Longueur max de l'implant= 8cm
Diamètre max= 8mm
Volume de la chambre= 150ml
www.enduratec.com